

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**Departamento de Cirugía**



**TESIS DOCTORAL**

**Análisis de la supervivencia de un vástago femoral de apoyo  
metafisario**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Juan Vicente Peralta Molero**

Directores

**Luis María Ferrández Portal  
Ricardo Larrainzar Garijo**

**Madrid, 2016**

# Universidad Complutense de Madrid

Facultad de Medicina

*Departamento de Cirugía*



ANÁLISIS DE LA SUPERVIVENCIA DE UN VÁSTAGO  
FEMORAL DE APOYO METAFISARIO.

**JUAN VICENTE PERALTA MOLERO**

MADRID 2015



# Universidad Complutense de Madrid

Facultad de Medicina

*Departamento de Cirugía*



## Tesis Doctoral

### ANÁLISIS DE LA SUPERVIVENCIA DE UN VÁSTAGO FEMORAL DE APOYO METAFISARIO.

Memoria para optar al grado de doctor presentada por

**JUAN VICENTE PERALTA MOLERO**

Directores

**Luis María Ferrández Portal**

**Ricardo Larrainzar Garijo**

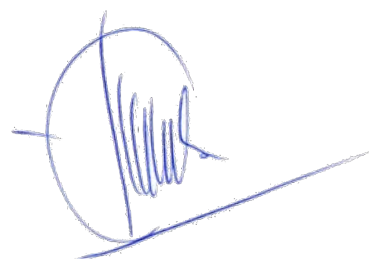
Madrid 2015





## **Informe de los directores:**


La tesis doctoral realizada por el Dr. Peralta Molero ha sido desarrollada bajo mi dirección y creemos que reúne las condiciones necesarias para su presentación y defensa ante la Comisión que ha de juzgarla, para obtener el grado de Doctor en Medicina por la Universidad Complutense de Madrid.



Prof. Dr. Luis María Ferrández Portal

---

La tesis doctoral realizada por el Dr. Peralta Molero ha sido desarrollada bajo mi dirección y a nuestro juicio reúne las condiciones necesarias de relevancia clínica, método y resultados para su presentación y defensa ante tribunal que se designe a tal efecto con objetivo de obtener el grado de Doctor en Medicina y Cirugía.



Prof. Dr. Ricardo Larrainzar Garijo



## Agradecimientos

- **Dr. Ferrández Portal, Luis María:** por su paciencia e interés a lo largo de todas las revisiones del arduo proceso que implica la redacción de una tesis doctoral.
- **Dr. Larrainzar Garijo, Ricardo:** por sus aportaciones y consejos para la realización de esta tesis, ser un ejemplo de superación personal y excelencia profesional.
- **Dr. Muñoz Moreno, José Antonio († 2014):** mi maestro en cirugía de cadera, por inculcarme ilusión en la cirugía ortopédica, y tu empeño personal en la comprensión de su biomecánica. Gracias por darme acceso a tu trabajo sobre el vástago que diseñaste, pieza central de esta tesis. Te echaré mucho de menos.
- **Nieves Plana, Javier Zamora y Borja Fernandez,** estadistas del centro de Investigación Biomédica del Hospital Ramón y Cajal, por vuestros análisis y correcciones metodológicas.
- **Dr. Marín Peña, Oliver:** por facilitarme tus estudios sobre el vástago Cobra, y tu críticas durante el proceso de redacción.
- **Dr. Ruiz Nieto, Borja:** por tu ayuda en la revisión radiológica de los pacientes, ser un gran compañero y mejor amigo.
- **Dr. Guijarro, José Miguel:** por brindarme todo el apoyo del Servicio, facilitándome los permisos para acceder a las historias clínicas.
- Compañeros del el Hospital Severo Ochoa y del Hospital Infanta Leonor, que en alguna medida han colaborado en que este trabajo se llevara a cabo destacando al Dr. Simancas y Dra. Simón durante la recogida de datos, Dr. Vergara por sus consejos metodológicos, a todo el Servicio de documentación del HUSO con la Dra. de la Riva a la cabeza por sus facilidades en la recogida de datos.
- A mis **padres Juan Vicente y M<sup>a</sup> Dolores** y mi **hermana Amaya**, por su ayuda y apoyo, una constante a lo largo de mi vida, sin vosotros no lo habría conseguido.
- Por último a mi mujer **Elena**, mi compañera de viaje desde la facultad, que se ha vuelto indispensable en mi camino, al que recientemente se ha unido **Diego**, nuevo motor de mi vida. Perdón por el tiempo que esta tesis os ha podido quitar.



## Abreviaturas y acrónimos

Acta	Acta Orthopaedica
Acta B	Acta Orthopaedica Belgica
Acta C	Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca
AOA	American Orthopaedic Association
AOTS	Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery
AP	Anteroposterior
AR	Artritis reumatoide
Book	Book chapter in "Kurzschafendoprothesen" Jerosch 2013;
BSI	Biomedical sciences instrumentation
CORR	Clinical Orthopaedics and Related Research
COT	Cirugía ortopédica y traumatología
DL	Decúbito Lateral
DS	Decúbito Supino
Fx.	Fractura
HA	Hidroxiapatita
Hip Int	Hip International
HUSO	Hospital Universitario Severo Ochoa
IJIP	International Journal of Immunopathology and Pharmacology
IO	International Orthopedics
IQL	Industrias quirúrgicas de levante
ITU	Infección del tracto urinario
JBJS Br	Journal of Bone and Joint Surgery British Volume
JOT	Journal of Orthopaedics and Traumatology
MIS	Minimally Invasive Surgery
NAV	Necrosis avascular
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NJR UK	Registro de Artroplastias de Inglaterra y Gales.
NJRR	National Joint Replacement Registry
OTR	Ortopedia, traumatología, rehabilitación
OTT	Osteotomía
PMMA	Polimetilmetacrilato
PPC	Prótesis parcial de cadera
PTC	Prótesis total de cadera
RHB	Rehabilitación
Rx	Radiografía
SGM	Seguimiento
TEP	Trombo embolismo pulmonar
TVP	Trombosis venosa profunda
Tx	Traumatismo
UCM	Universidad Complutense de Madrid
ZOU	Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie



# Índice





# Índice general

Resumen	19
Summary	24
Introducción	29
Justificación del estudio	31
Base histórica de la artroplastia de cadera.	33
Historia de los biomateriales.	47
La osteointegración.	57
Proceso de sinterizado	58
Proceso de unión por difusión	59
Proceso de pulverizado por plasma	60
Zonas de recubrimiento	61
Recubrimientos bioactivos: la hidroxiapatita	63
Biomecánica de la prótesis de cadera	65
La transmisión de cargas	65
La respuesta del hueso receptor	66
La tribología	68
El aflojamiento femoral	71
La enfermedad de partículas (Debris)	71
Reabsorción del fémur proximal	74
El vástago Cobra®	76
Influencias	76
Diseño del prototipo.	80
Autorizaciones	83
Mejoras en la fabricación en 1993	85
Comercialización	86
Definición del vástago	88
Factores perioperatorios	88
Fin de la fabricación del vástago	90
Fallece el Dr. Muñoz Moreno	91
Hipótesis y Objetivos	93
Hipótesis	95
Objetivos	95
Material y método	97
1. Diseño del estudio	99
2. Población de estudio	99
3. Método	102
3.1. Recogida de datos:	102

3.2. Parámetros de estudio:	102
3.3. Contextualizar los resultados de supervivencia:	106
3.4. Análisis estadístico:	109
<b>Resultados</b>	<b>115</b>
1. Descripción del grupo de estudio:	117
2. Análisis de la durabilidad del vástago:	127
2.1. Supervivencia hasta su retirada:	127
2.2. Supervivencia libre de revisión de la cadera:	140
2.3. Supervivencia hasta la primera complicación:	143
3. Análisis de la funcionalidad del vástago:	156
3.1. Asociación clínico-funcional:	157
3.2. Parámetros radiológicos asociados a funcionalidad.	160
4. Contextualizar la supervivencia con vástagos similares:	162
<b>Discusión</b>	<b>167</b>
1. Sobre el material y método.	169
1.1. Diseño del estudio:	169
1.2. Población de estudio.	169
1.3. Valoración de la durabilidad:	170
1.4. Valoración de la funcionalidad:	171
1.5. Valoración radiológica	171
1.6. Cobra como un vástago de anclaje metafisario:	172
1.7. Elección de los comparadores:	173
1.8. Análisis mediante Kaplan Meier	174
2. Sobre los resultados	175
2.1. Descripción de la muestra.	175
2.2. Supervivencia hasta la retirada del vástago.	179
2.3. Supervivencia hasta la primera complicación:	183
2.4. Resultado funcional.	187
2.5. Contextualizar la supervivencia con otros vástagos.	193
<b>Conclusiones</b>	<b>197</b>
<b>Anexos</b>	<b>219</b>
Anexo I: evaluación funcional de la cadera en el HUSO	221
Anexo II: criterios de elección del tipo de prótesis de cadera en HUSO	222
Anexo III: bibliografía por apellido del autor	223
Conflicto de Intereses	231

## Índice de figuras

Figura 1: (A) Retrato de John Rhea Barton. Imagen tomada de (4). (B) Esquema donde se explica la deformidad, y el tratamiento llevado a cabo. Imagen tomada de (3). .....	33
Figura 2: (A) Retrato de John Murray Carnochan. Imagen tomada de (7). (B) Ilustración del caso de resección e interposición de la ATM (8). .....	34
Figura 3: (A) Retrato de Gaithorne Robert Girdlestone (10). (B) Detalle de la técnica usada por Girdlestone para realizar la artroplastia de resección (11). .....	35
Figura 4: (A) Retrato del Dr. Marius Nygaard Smith-Petersen. Imagen tomada de (13) (B) Radiografía AP de pelvis con prótesis de Vitalio tipo Smith-Petersen. Imagen tomada de (14). .....	36
Figura 5: (A) Retrato de Robert Judet (16). Imagen tomada de. (B) Radiografía AP de pelvis donde se aprecian una prótesis de Judet en cada cadera con signos de osteolisis. Imagen tomada de (16). .....	36
Figura 6: (A) Prótesis y retrato de Frederick Roeck Thompson. Imagen tomada de (20) (B) Retrato y prótesis de Austin T. Moore. Imagen tomada de (21). .....	37
Figura 7: (A) Retrato de Philips Wiles. Imagen tomada de (23). (B) Detalle de radiografía AP de cadera Izquierda de un paciente con una prótesis de Wiles. Imagen tomada de (24). .....	38
Figura 8: (A) Fotografía de G.K. McKee. (B): Evolución de los vástagos de McKee. Ambas imágenes tomadas de (24) .....	39
Figura 9: (A) Retrato de Peter Ring. Imagen tomada de (24). (B) Detalle de radiografía AP de cadera con un vástago de Moore y cotilo roscado diseñado por Ring. Imagen tomada de (28) .....	40
Figura 10: (A) Retrato de Sir. Jonh Chanley (32). (B) Primera versión de la prótesis LFA classic (32). ...	41
Figura 11: (A) fotografía de Heinz Mittelmeier. Imagen tomada de (35). (B) Fotografía de del cotilo cerámico, roscado de Mittelmeier. Imagen tomada de (36). .....	42
Figura 12: fotografía de vástago y cotilo de Lord. Imagen tomada de (38). .....	43
Figura 13: (A) Retrato de Hans-Hermann Lubinus. Imagen tomada de (40). (B) Lubinus SPI donde se aprecia la curvatura del vástago para adaptarse al fémur. Imagen tomada de (40). .....	44
Figura 14: (A) Profesor Francesco Pipino. Imagen tomada de (42). (B) Prótesis biodynamic de F. Pipino con radiografía AP de cadera con ella implantada. Imagen tomada de (43). .....	44
Figura 15: (A) Retrato del Dr. Jorge Galante. Imagen tomada de (45). (B) Retrato del Dr. Williams H. Harris. Imagen tomada de (46) . (C) Prótesis de Harris-Galante. Imagen tomada de (47). ..	45
Figura 16: (A) Profesor Heinz Wagner. Imagen tomada de (35). (B - C) Vistas de la primera versión del vástago SL Revisión. Imagen tomada de (35) y (49). .....	46
Figura 17: (A) Intensa reacción granulomatosa a cuerpo extraño dirigida frente a una astilla clavada en el antebrazo. (B) Tintinó HE. donde se aprecian macrófagos cargados de cuerpo extraño en forma de bolas teñidas de morado. Imágen tomada de (53). .....	48
Figura 18: Esquema de prótesis total de rodilla realizada en marfil por Gluck. Imagen tomada de	

---

(56).....	49
Figura 19: Hombro artificial de platino diseñada por Jules Èmile Péan. Imagen tomada de www.wikipedia.com. ....	50
Figura 20. Logotipo de Vitalium ® usado hoy día para promocionar productos de odontología. .... Imagen tomada de (60) .....	51
Figura 21: Evolución de las prótesis de Smith-Petersen con distintos componentes. Imagen tomada de (62) .....	52
Figura 22: Prótesis de Judet de material acrílico. Imagen tomada de (15) .....	52
Figura 23: Primera generación de cerámica BioloX de Ceramtec en 1974. Imagen tomada de (66).....	55
Figura 24: (A) Punta de prótesis de Lord donde se aprecia la adhesión de hueso endostal. (B) Microcopia electrónica 150X, donde se aprecia el excelente crecimiento de hueso. (C) Microcopia electrónica 250X, donde se aprecian las micras de separación entre el hueso y el metal. Imágenes tomadas de (70). ....	57
Figura 25: Esquema del proceso de sinterizado. Imagen tomada de (75). ....	59
Figura 26: Esquema del proceso de unión por difusión. Imagen tomada de (75).....	60
Figura 27: Esquema del proceso de Plasma-Spray. Imagen tomada de (75). ....	61
Figura 28: Retrato de Julius Wolff (1836 - 1902). Imagen tomada de (96).....	67
Figura 29: comparativa de la tendencia al desgaste en función del material y el tamaño del componente. Imagen tomada de (99).....	70
Figura 30: (A) Espacio articular efectivo según Schmalzied y cols. (B) Reabsorción ósea secundaria a la formación de la interfaz. ....	74
Figura 31: (A) Profesor Aldo Toni. Imagen tomada de (115). (B) Prótesis AnCa®.....	77
Figura 32: Fases de aflojamiento de un vástago femoral según el Dr. Muñoz Moreno. ....	78
Figura 33: Esquema de transmisión de cargas según secciones femorales. Manuscrito Dr. Muñoz Moreno. ....	79
Figura 34: Secciones femorales con el cálculo del centro femoral, a fin de determinar las curvaturas del vástago distal. Imagen tomada de (116).....	80
Figura 35: Planos del primer prototipo del vástago. ....	83
Figura 36: Esquema del test de fatiga al que fue sometido el implante Cobra. ....	84
Figura 37: Esquema del vástago cobra del número 1 (el más pequeño) donde se aprecian las características anatómicas. Imagen tomada del dossier de la patente. ....	85
Figura 38: Planos de fabricación de la segunda versión del vástago Cobra. ....	86
Figura 39: portada de la técnica quirúrgica donde se aprecia un detalle del cuello y la zona metafisaria recubierta. ....	87
Figura 40: Ejemplo de 4 abordajes en cirugía de cadera. Imagen tomada de (122).....	90
Figura.41: (A) retrato del Dr. Muñoz Moreno. (B) Vistas frontal y lateral del vástago Cobra. ....	91

Figura 42: Diagrama de flujo que muestra las exclusiones del estudio. ....	100
Figura 43: Diagrama de flujo que muestra las pérdidas. ....	101
Figura 44: Diagrama de flujo que muestra la selección de las indicaciones. ....	101
Figura 45: Radiografía AP de pelvis donde se aprecian las mediciones que se han realizado, así como puntos de soldadura, áreas de radiolucencia y presencia de calcificaciones heterotópicas.....	105
Figura 46: Radiografía Axial de fémur donde aparecen las zonas de Gruen para locación de las áreas de radiolucencia. ....	105
Figura 47: vástagos convencionales seleccionados de la clasificación de Khanuja. Imágenes tomadas de (118).....	109
Figura 48: radiografía AP de pelvis de un paciente portador de un vástago Cobra en la cadera Dcha y un vástago Próxima en la Izq.....	172
Figura 49: (A) radiografía AP de pelvis con dos OTT de trocanter realizadas. (B) detalle de pseudoartrosis dolorosa de trocánter. ....	185
Figura 50: diagrama de barras donde se muestra la distribución de los pacientes por diferencia de Merle d'Aubigne modificado, así como la línea de tendencia en rojo. ....	189
Figura 51: (A) radiografía AP de pelvis de una paciente portadora de un vástago Cobra. (B) detalle de "A" donde apreciamos la formación de los puntos de soldadura o "Spot Welds". ....	191
Figura 52: (A) detalle de radiografía de fémur distal AP en paciente con efecto punta sintomático, portador de la primera versión de Cobra (sin tapón centrador). (B) detalle de radiografía postoperatoria de fémur distal AP tras la realización de una ventana ósea. ....	192

\*No se han indexado las gráficas del apartado de resultados, ni sus tablas explicativas, ya que llevan su propia numeración en el título.

## Índice de tablas

Tabla 1: Esquema de la evolución de los desarrollos históricos y la biocompatibilidad hasta llegar al momento de diseño del vástago Cobra.....	32
Tabla 2: Propiedades mecánicas de los diferentes grados del titanio cp. ....	54
Tabla 3: Esquema de los hitos relevantes del vástago Cobra.....	76
Tabla 4: vástagos cortos seleccionados para contextualizar la tasa de retirada. ....	107
Tabla 5: Tabla comparativa de la escala original Merle d'Aubigne. Imagen tomada de (127) con la escala modificada por el Dr. Muñoz Moreno.....	188

---

# Resumen

## **Introducción:**

A lo largo de la historia médica, los problemas en la articulación de la cadera se fueron solventando mediante intervenciones o dispositivos, que en sus inicios intentaban devolver la movilidad a la pierna sin causar rechazo. Conforme dichos dispositivos fueron tomando complejidad y permitían la carga, se implantaban no sólo en el fémur, sino también en el cotilo, por lo que fueron surgiendo nuevos problemas como el desgaste, la fatiga de material, aflojamiento del hueso o la formación de partículas en la cavidad que se creaba.

En el contexto de estudio de los problemas generados por los implantes femorales, el Dr. Muñoz Moreno diseñó en la década de los 80, un vástago femoral al que llamó "Cobra". Con un octavo de su longitud de superficie rugosa en la zona de carga proximal, con la idea de dar un anclaje metafisario puro, dotándole de un vástago largo, dejando la punta en el tercio distal del fémur evitando la variación y el efecto punta y facilitando su colocación mediante su curvatura anatómica.

## **Hipótesis y Objetivos:**

¿Cumple el vástago Cobra las características para las que fue diseñado, de ser un vástago duradero y funcional, en prótesis de cadera electiva?

Con esta pregunta en la mente, nos planteamos los objetivos de estudiar: las características de la población que tenía implantado un vástago Cobra, analizar en



profundidad la supervivencia del mismo, así como los posibles factores que la pudieran influir. También se analizarán sus complicaciones, el resultado funcional y parámetros radiológicos relevantes.

### **Material y método:**

Se realizó una base de datos con los pacientes intervenidos en Leganés portadores de un vástago femoral Cobra, con una selección de aquellos con indicación por coxartrosis primaria ,necrosis avascular, artritis reumatoide o displasia Crowe I-II, obteniendo un grupo de estudio de 330 vástagos.

Se recogieron a mano todos los datos clínicos, funcionales y de seguimiento necesarios para responder a los objetivos. También se analizaron los parámetros radiológicos que consideramos pudieran tener repercusión funcional sobre la última radiografía de dichos pacientes.

Por último se pusieron en contexto los datos de supervivencia obtenidos con otros vástagos de la literatura.

### **Resultados:**

Se analizaron 330 vástagos, con una distribución por sexos y lado cercano a la paridad, con una tasa de defunción a lo largo del estudio del 3,64%. El 71,21% se intervino por coxartrosis primaria, el 14,55% por secuelas de NAV, el 8,18% por secuelas de displasia y el 6,06% por AR.

La supervivencia del vástago hasta su retirada fue del 94,5% a 5 años, 94,5% a 10 años y del 90,0% a 15 años. No se encontró asociación estadísticamente significativa frente a ningún parámetro clínico analizado.

La supervivencia libre de revisión de cadera fue, con el cotilo Xaloc del 88,6% a 5 años, 84,3% a 10 años y del 80,0% a 15 años. Con el cotilo Ringlock fue del 91,6% a 5 años y del 89,9% a 10 años.

La supervivencia de la cadera libre de complicaciones fue del 87,3% a los 5 años, del 84,2% a 10 años y del 79,9% a 15 años.

Más del 95% de los pacientes obtuvieron unos resultados funcionales en la escala Merle d' Aubigné modificada de buenos o muy buenos. No encontramos asociación estadísticamente significativa con ningún parámetro clínico estudiado.

Se analizaron radiologicamente 219 vástagos, habiendo encontrado formación de puntos de soldadura en la zona metafisaria en el 64,84%, calcificaciones heterotópicas en el 59,36% y efecto punta en el 65%.

Se realizaron tablas comparativas con otros vástagos similares de varias publicaciones.

### **Discusión:**

Sobre el material y método: la principal dificultad a la hora de valorar la durabilidad, estriba en la ausencia de criterios unificado de supervivencia para

vástagos femorales, nos obstante el método descrito valora globalmente tanto el vástago como la intervención en sí, dando respuesta al primer planteamiento.

Con respecto a la valoración funcional, el hecho de contar con una escala ad hoc, imposibilita el extrapolar los resultados con otros estudios, pero al trabajar sobre incrementos, nos da una idea de la funcionalidad de las intervenciones en nuestro grupo de estudio. Radiológicamente, se han buscado aquellos parámetros relacionados con la durabilidad o la funcionalidad del vástago.

Sobre los resultados: encontramos que el vástago Cobra presenta una supervivencia hasta su retirada y hasta la revisión de cualquier componente , comparables a otros vástagos descritos en la literatura. Funcionalmente apreciamos una clara mejoría tras la intervención protésica de cadera con el vástago Cobra, lo que era esperado y está en línea de la mayoría de estudios publicados. El estudio radiológico, confirma el apoyo metafisario mediante la constatación de puntos de soldadura en dicha zona, así como la distalización del efecto punta como datos más relevantes.

### **Conclusiones:**

En ausencia de un comparador válido, el vástago Cobra con una supervivencia libre de retirada del 94,5% a 10 años, es un vástago duradero, y cumple de forma aislada el estándar NICE 2014.

Es un vástago funcional, ya que más del 95% de los pacientes obtienen un resultado bueno o muy bueno en la escala Merle d' Aubigné modificada.

Los parámetros radiológicos objetivan el apoyo metafisario y la distalización del efecto punta del vástago.

La supervivencia de Cobra es comparable a la publicada por los vástagos seleccionados.

El vástago Cobra cumple las características de durabilidad y funcionalidad para su uso en cirugía de cadera electiva.

# Summary

## Introduction

Throughout history, the hip joint problems were solved with some surgeries or devices, which tried to restore the mobility to the leg without causing rejection. As these devices were taking complexity and allowed supporting leg, they were implanted not only in the femur, but also in the cup. Because of that, new problems arrived such as wear, material fatigue, loosening of bone or particle formation in the cavity created.

In this context of studying the problems generated by the femoral implants, Dr. Munoz Moreno design a femoral stem which he called "Cobra". This implant had 1/8 of its length with a rough surface in the proximal end, with the idea of giving a pure metaphyseal anchor, and also giving it a long shank, leaving the tip in the distal third of the femur and avoiding variation point effect and helping placement by its anatomical curvature.

## Objectives:

Does Cobra stem meets the features was designed for, it means to be a durable and functional stem in elective hip prosthesis?

With this goal in mind, we set the objectives of this study: the characteristics of the Cobra stem holders population, survival analysis, as well as possible factors that

could influence it. Its complications, functional outcome and relevant radiological parameters will also be discussed.

### **Methods:**

A Cobra stem holders patients database was performed, after that, a selection of patients with osteoarthritis, avascular necrosis, rheumatoid arthritis or dysplasia Crowe I-II indications for primary hip was made, obtaining a study group of 330 stems.

All clinical, functional and follow-up necessary data were collected by hand to meet the objectives. Radiological parameters that could have a functional impact on the last ray of these patients were also analyzed.

Finally survival data obtained with other literature stems placed in context.

### **Results:**

330 stems, with a distribution by gender parity and close to hand, were analyzed with a death rate during the study 3.64%. 71.21% underwent surgery for primary hip osteoarthritis, 14.55% by avascular necrosis sequels, sequels 8.18% for dysplasia and 6.06% for rheumatoid arthritis.

Stems survival until his removal was 94.5% at 5 years, 94.5% at 10 years and 90.0% at 15 years. No statistically significant versus no clinical parameter analyzed association was found.

Free survival revision hip was, in Xaloc cup of 88.6% at 5 years, 84.3% at 10 years and 80.0% at 15 years. With the cup Ringlock was 91.6% at 5 years and 89.9% at 10 years.

Free survival complications of the hip was 87.3% at 5 years, 84.2% at 10 years and 79.9% at 15 years.

Over 95% of patients had a functional scale results in modified Merle d' Aubigné as good or very good. We found no statistically significant association with any clinical parameter studied.

219 stems were radiologically analyzed, having obtained spot-welds in the metaphyseal area in the 64.84%, heterotopic ossification in 59.36% and point effect in 65%.

Comparative tables were performed with similar stems from several publications.

### **Discussion:**

On the methods: the difficulty rating the durability appear in the lack of standardized criteria survival for femoral stems, however the method we described values globally both the stem and the intervention itself, responding to the first objective. With regard to the functional assessment, the fact of having an ad hoc scale make imposible to extrapolate the results to other studies, but because of working on increments, it gives us an idea of the functionality of interventions in our study

group. Radiologically, we have sought those parameters which was related to the durability or functionality of stem.

On the results: we found that Cobra stem has a free retirement survival, survival to review similar to others reported in the literature stems hip. Functionally we appreciate a clear improvement after prosthetic hip surgery with stem Cobra, which was expected and is in line with the majority of published studies. The radiological study confirms the metaphyseal supported by the finding of spot-welds in that area and the tip effect distalization as most relevant data.

### **Conclusions:**

In the absence of a valid comparison, the stem Cobra with a free retirement survival of 94.5% at 10 years, is a durable stem that meets the NICE 2014 standard itself.

It is a functional stem, as more than 95% of patients get a very good result good in the modified Merle d' Aubigné scale.

Radiological parameters objectify the metaphyseal support and distalization effect point effect.

Cobra survival is comparable to that reported by similar stems.

Cobra stem meets the characteristics of durability and functionality in elective surgery.





# Introducción



## Justificación del estudio

La artroplastia de cadera es una técnica quirúrgica habitual en la gran mayoría de los Servicios de Traumatología del mundo a día de hoy.

Para llegar a este punto, ha sido necesaria la contribución de multitud de personas, pioneros en su campo, que llevados por la inquietud de mejorar la situación de sus pacientes, han dado un paso más en el camino de enfermedad de la cadera. A pesar de que esos pasos, no siempre eran dados en la dirección adecuada, son igual de necesarios para una correcta comprensión de la multitud de factores que influyen en el proceso de dicha enfermedad.

Centrándonos en el diseño de las prótesis de cadera, existe una cantidad innumerable de diseños, superficies, aleaciones y pares de fricción, que a lo largo de los últimos 50 años han experimentado una evolución constante. Sin embargo, y a pesar de los avances en este campo, sigue sin aparecer un diseño de vástago que esté exento de complicaciones, por lo que cualquier modificación realizada debe ser analizada detenidamente con la perspectiva del tiempo, siendo importante tanto si funciona como si fracasa, ya que ayuda a mejorar los conocimientos en dicho campo.

Para poner en perspectiva el contexto histórico en el que se diseña una vástago, es necesario explicar los desarrollos históricos y contexto científico en el que su diseñador se movía, por lo que se detallan para tal fin en la *Tabla 1*.

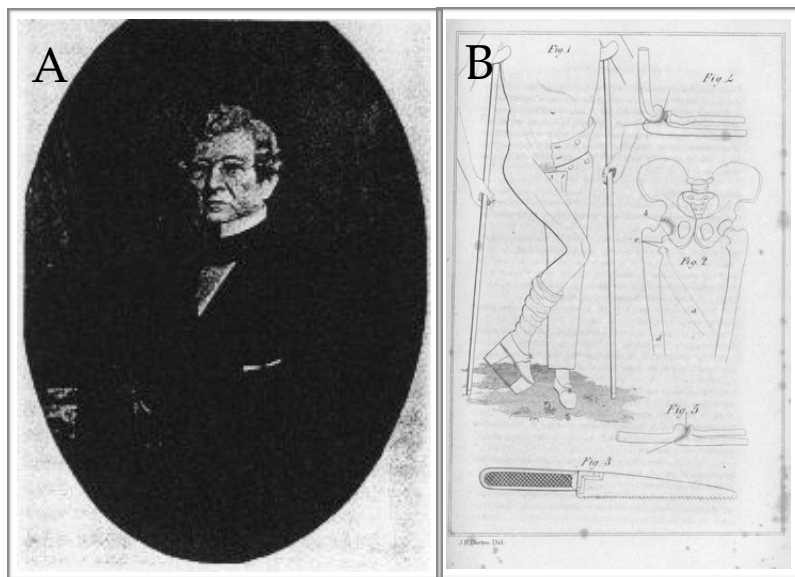
Año	Autor	Innovaciones técnicas	Materiales
1817	Schamaltz	Artroplastia de resección en TBP cadera	
1822	White	Artroplastia de resección en lx cadera	
1826	Rhea Barton	Osteotomía femoral - Pseudoartrosis	
1840	Carnochan	Artroplastia de interposición	Madera
1860	Vernuil		Músculo, Grasa, Fascia
1890	Gluck		Marfil
1894	Emile Pean		Platino
1912	Robert Jones		Oro
1918	Baer		Vejiga de cerdo
1921	Girdlestone	Artroplastia de resección reglada	
1923	SmithPetersen	Artroplastia de molde	Vidrio
1925	SmithPetersen		Viscaloid
1933	SmithPetersen		Pyrex glass
1937	SmithPetersen		Baquelita
1938	SmithPetersen		Vitalium
1938	Judet	Primer componente con vástago	Metil-metacrilato. Nylon
1938	Philip Wiles	Artroplastia total de cadera. Par metal/metal	
1950	Thomson	Hemiartroplastia endomedular con vástagos cementados.	
1952	Moore	Hemiartroplastia endomedular con vástagos no cementados.	
1954	McKee	Cotilo fenestrado	Acero
1960	Charnley		Teflón
1960	Charnley	Par de baja fricción. Uso sistemático del PMMA Par de fricción metal / polietileno.	Polietileno de alto peso molecular
1970	Boutin		Cerámica
1974	Mittelmeyer	Cotilo roscado.	Cerámica
1978	Lord	Fijación madreporica	
1978	Lubinus	Primer vástago anatómico (Lubinus SPI)	
1979	Pipino	Vástago con preservación de cuello	
1982	Galante	Vástago Harris- Galante de apoyo rugoso metafisario	
1986	Wagner	Vástago de apoyo diafisario	
1987	Muñoz	Vástago Cobra	

**Tabla 1:** Esquema de la evolución de los desarrollos históricos y la biocompatibilidad hasta llegar al momento de diseño del vástago Cobra.

## Base histórica de la artroplastia de cadera.

El primer procedimiento quirúrgico en la cirugía de cadera consistió en la artroplastia de resección. Primero Schamaltz (1) en 1817 y luego White (2) en 1822 la aplicaron como tratamiento para una tuberculosis de cadera y una luxación de cadera respectivamente.

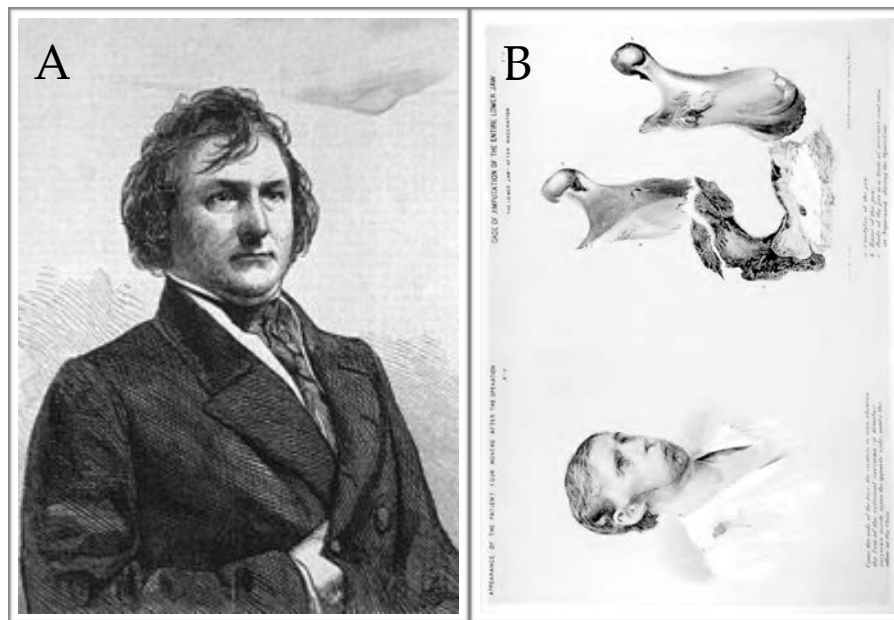
El 22 de Noviembre 1826, el Dr. John Rhea Barton (1794-1871) (*Figura 1-A*) intervino en el Hospital de Pensylvania a un varón de 21 años, que padecía un flexo rígido de cadera (*Figura 1-B*) (3). Se realizó una osteotomía de fémur proximal, con el objetivo de provocarle una pseudoartrosis, a posteriori, mediante la movilización del foco de fractura. Fue la primera intervención sobre la cadera, encaminada a incrementar la movilidad de la misma.



**Figura 1:** (A) Retrato de John Rhea Barton. Imagen tomada de (4). (B) Esquema donde se explica la deformidad, y el tratamiento llevado a cabo. Imagen tomada de (3).

Desde de entonces, numerosos cirujanos tanto en Europa como en América comenzaron a realizar técnicas para intentar tratar las anquilosis y rigideces articulares (5).

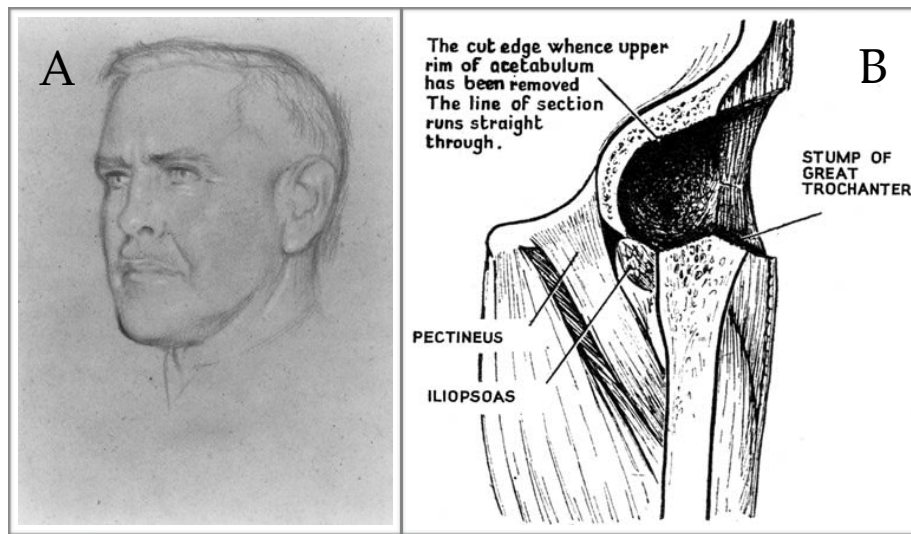
En 1840 John Murray Carnochan (1817- 1887) (*Fig. 2-A*), usando madera, trató de preservar la movilidad de la articulación temporo-mandibular de un paciente (6) (*Fig 2-B*). El principio de interponer un material espaciador entre dos huesos para evitar la artrodesis se establecía, y dio comienzo a las artroplastias de interposición.



**Figura 2:** (A) Retrato de John Murray Carnochan. Imagen tomada de (7). (B) Ilustración del caso de resección e interposición de la ATM (8).

Desde 1921 Gaithorne Robert Girdlestone (1881 - 1950) (*Fig 3-A*), comienza a utilizar un procedimiento reglado para el tratamiento de la artritis tuberculosa o piógena de cadera, que publicará en 1943 con unos resultados prometedores. La técnica consistía en una resección completa de la cabeza y cuellos femorales, así como los márgenes acetabulares (*Fig. 3-B*). Dicha artroplastia de resección se reconocerá con su epónimo desde entonces. El procedimiento daba buenos resultados en

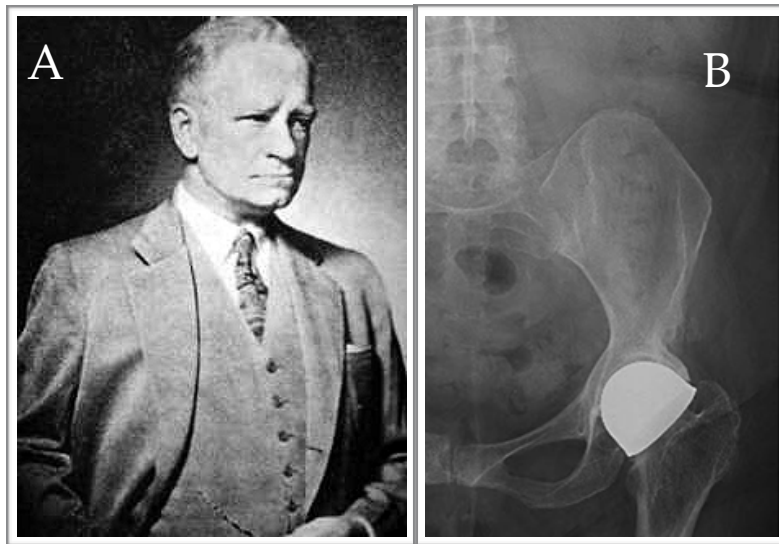
indicaciones concretas, por lo que su uso se extendió para tratar pacientes con artritis reumatoide o afectaciones graves de la articulación coxo-femoral (9)



**Figura 3:** (A) Retrato de Gaithorne Robert Girdlestone (10). (B) Detalle de la técnica usada por Girdlestone para realizar la artroplastia de resección (11).

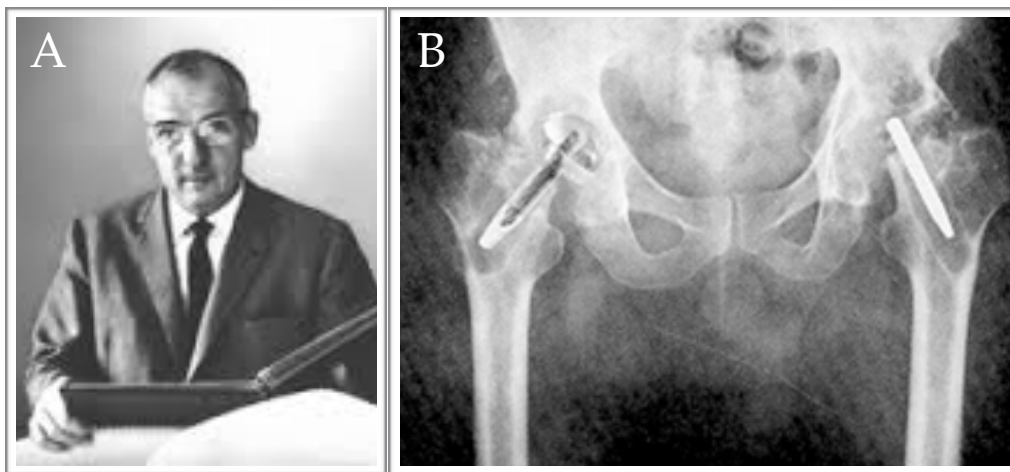
En 1932, Marius Nygaard Smith-Petersen (1886 - 1953) (Fig.4-A), introdujo el concepto de la artroplastia de molde “*mould arthroplasty*” (12). El nuevo concepto, intentaba restaurar las superficies articulares lesionadas mediante la colocación de una cúpula artificial anclada al cuello femoral, tras la resección de la cabeza dañada (Fig.4-B). El desarrollo de esta artroplastia, estuvo ligado al desarrollo de las investigaciones en dureza de los materiales utilizados para su fabricación.





**Figura 4:** (A) Retrato del Dr. Marius Nygaard Smith-Petersen. Imagen tomada de (13) (B) Radiografía AP de pelvis con con prótesis de Vitalio tipo Smith-Petersen. Imagen tomada de (14).

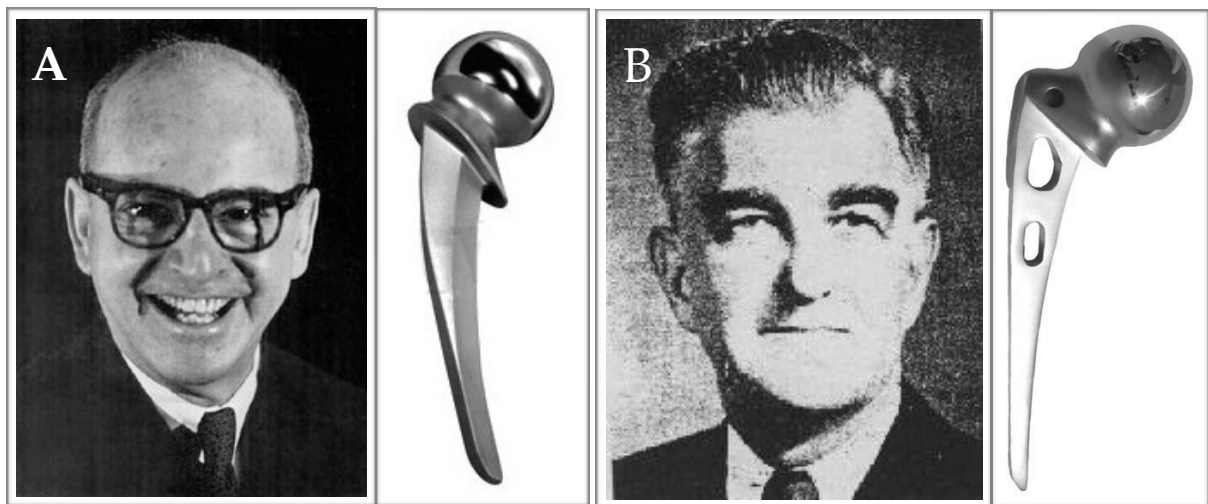
El primer vástago usado en la cadera fue el diseñado por los hermanos Robert Judet (1901-1980) (*Fig. 5*) y Jean (1905-1995) Judet en 1938 . El implante con forma de cabeza femoral, estaba unido a un vástago corto o tetón, que se introducía en el cuello femoral, suponiendo un gran adelanto en la estabilidad del implante (15).



**Figura 5:** (A) Retrato de Robert Judet (16). Imagen tomada de. (B) Radiografía AP de pelvis donde se aprecian una prótesis de Judet en cada cadera con signos de osteólisis. Imagen tomada de (16).

Sin embargo, estos vástagos cortos generaban una zona de debilidad a nivel del cuello, y la transmisión anómala de las cargas a su través provocó un gran número de pacientes con aflojamiento precoz o fracturas periprotésicas (17). Para evitar las fuerzas de cizallamiento a nivel del cuello femoral de las prótesis de Judet, se diseñaron dispositivos metálicos endomedulares, cuya fijación se basaba en la presión dentro del canal medular.

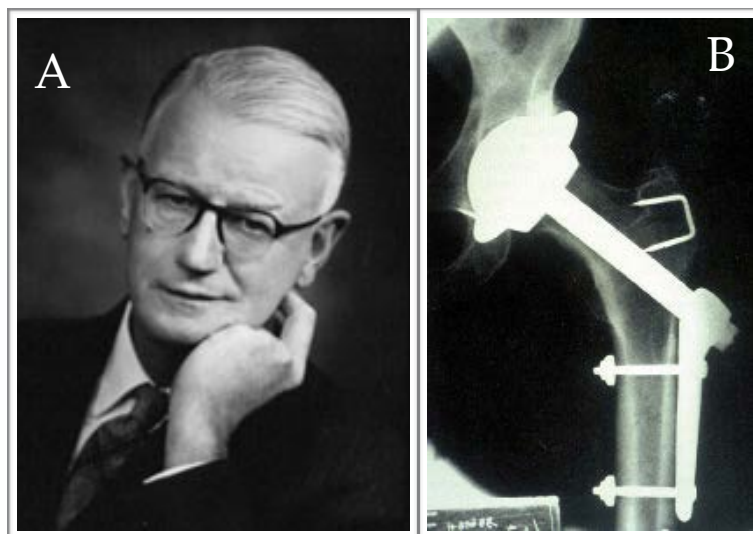
Los dos modelos más populares fueron desarrollados en Estados Unidos por Frederick Roeck Thompson (1907 - 1983) (18) en 1950 (*Fig - 6-A*), que distribuía las cargas a través de una capa de cemento, y Austin T. Moore (1899 - 1963) (*Fig - 6-B*) (19) en 1952 que diseñó un vástago endomedular para ser usado sin cementar. EL vástago de Moore presentaba unas características fenestraciones, para que el hueso creciera a su través e incrementara su estabilidad.



**Figura 6:** (A) Prótesis y retrato de Frederick Roeck Thompson. Imagen tomada de (20) (B) Retrato y prótesis de Austin T. Moore. Imagen tomada de (21).

La mayor supervivencia conseguida con estas prótesis de vástago largo, favoreció la aparición de otro tipo de complicaciones. Así, el mayor problema derivó de la erosión del hueso en el lado acetabular.

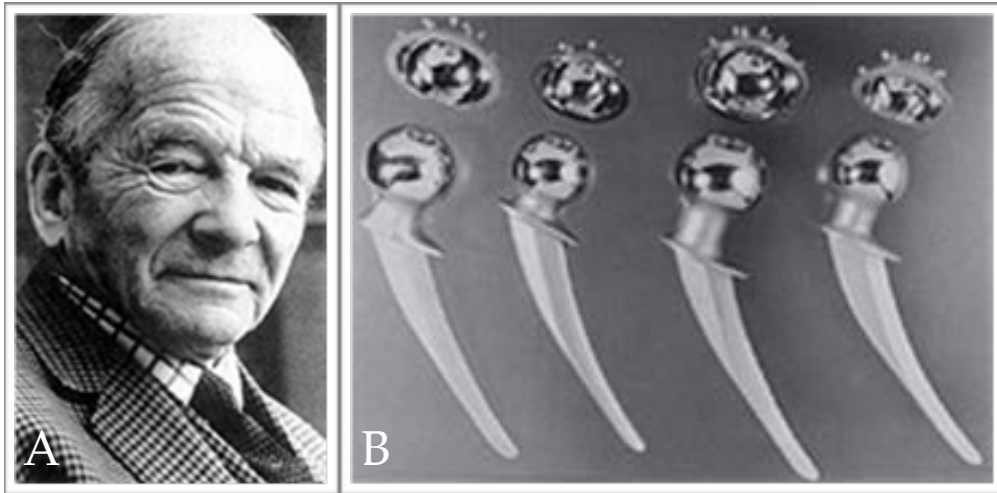
El primer intento de sustituir ambas superficies articulares se realizó en 1938 con la prótesis de Philip Wiles (1899 - 1966) (Fig. 7). El desarrollo de una articulación metal – metal con un componente acetabular y otro femoral con un vástago corto insertado en cuello femoral y fijado al fémur proximal con una placa. Nacía así la era de las artroplastias totales de cadera. Se implantaron 8 de estas prótesis, sin que se conozcan hoy en día los resultados a largo plazo, puesto que toda la documentación se perdió durante la Segunda Guerra Mundial (22).



**Figura 7:** (A) Retrato de Philips Wiles. Imagen tomada de (23). (B) Detalle de radiografía AP de cadera Izquierda de un paciente con una prótesis de Wiles. Imagen tomada de (24)

En el año 1953, en inglés G.K. McKee viajó a Estados Unidos y al ver el diseño de la prótesis de Thompson, regresó a su país y desarrollo un diseño de cotilo sin cementar, con superficie articular metálica adaptado al sistema del vástago

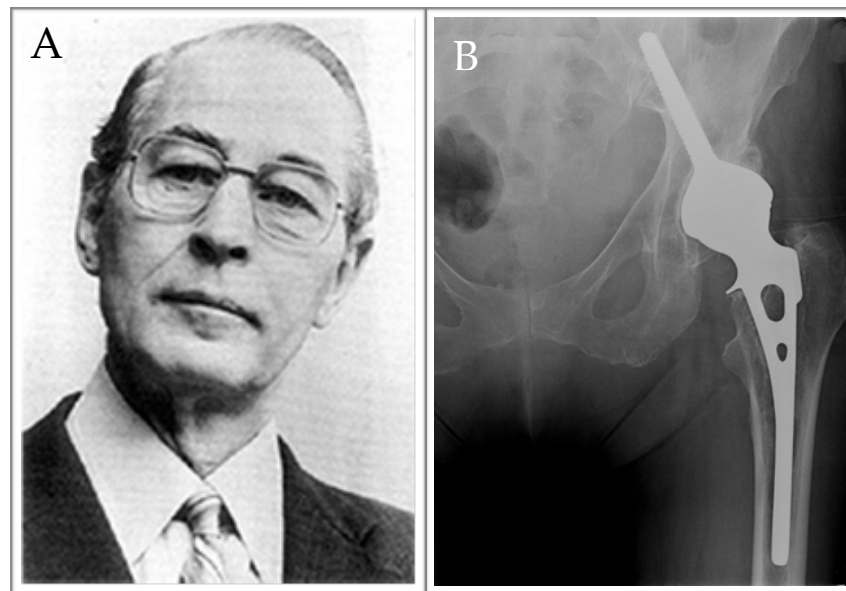
cementado de Thompson. El cotilo presentaba unos tetones, y fenestraciones que se introducían en el hueso esponjoso, con el objetivo de obtener una fijación protésica acetabular por el establecimiento de puntos óseos a través de las mismas (*Fig. 8*).



**Figura 8:** (A) Fotografía de G.K. McKee. (B): Evolución de los vástagos de McKee. Ambas imágenes tomadas de (24)

Entre los años 1956 y 1960, G.K. McKee implantó este sistema en 26 pacientes. En 1965 investigó también en el vástago de la prótesis y lanzó al mercado un diseño de cuello más delgado que las diseñadas por Thomson (*Fig. 6-A*). La idea, se desarrolló con Jonh Watson-Farrar, por lo que en la actualidad el sistema se conoce como prótesis de McKee-Farrar (25) y obtuvieron unos resultados prometedores (26).

La idea de los cotilos metálicos roscados fue llevada a la práctica por el inglés Peter Ring en 1964 (27). Diseñó un cotilo atornillado a la pelvis, también con articulación metal – metal que combinó con una prótesis clásica de Moore (*Fig.9*). La holgura entre la cabeza de la prótesis (40 mm de diámetro) y el cotilo se mejoró en 1967, lo que condujo a mejores resultados, con un índice de supervivencia de 80 % en un periodo de implantación de 17 años (27).



**Figura 9:** (A) Retrato de Peter Ring. Imagen tomada de (24). (B) Detalle de radiografía AP de cadera con un vástago de Moore y cotilo roscado diseñado por Ring. Imagen tomada de (28)

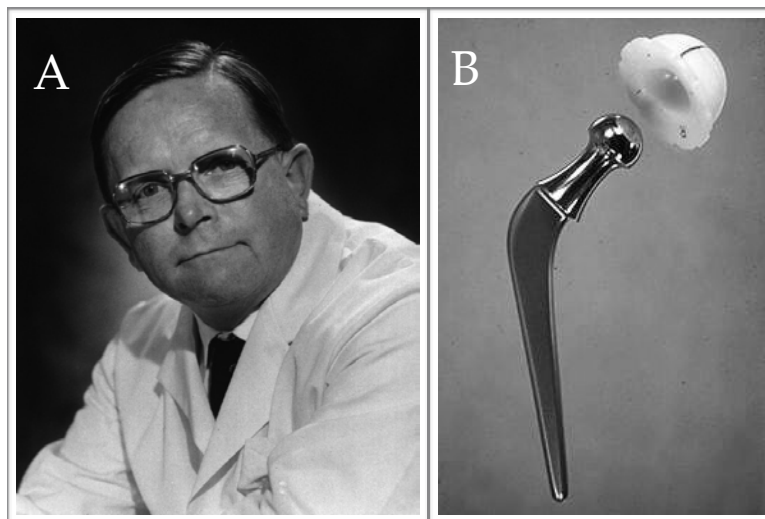
En Noviembre de 1962, tras varias investigaciones sobre la fijación de los implantes con cemento y una serie de resultados poso satisfactorios con unas cúpulas de teflón , el cirujano ingles Sir Jonh Chanley (1911 - 1982) (*Fig. 10-A*), revolucionó la artroplastia de dicha articulación introduciendo avances importantes en varios campos clave:

- La sistematización del uso de cemento acrílico fraguado al frío (polimetilmetacrilato o PMMA), para la fijación al hueso de los componentes protésicos.
- El uso del polietileno de alto peso molecular de forma semiesférica y autolubricante, en el lado acetabular, para alojar el componente metálico de la cabeza femoral; iniciándose la era del par metal-polietileno.

- La disminución del tamaño de la cabeza femoral de la prótesis de Moore desde los 40mm o más a los 22,2 (7/8 de pulgada), como esfericidad óptima para reducir la resistencia al movimiento, al disminuir el momento o brazo de palanca de la fuerza de fricción., iniciándose el concepto del par de baja fricción.

A pesar de todas las innovaciones, la artroplastia total de cadera de Charnley fue inicialmente aceptada con reservas, debido a las experiencias previas desfavorables con la cabeza femoral acrílica de Judet, y a la reacción tisular consecutiva al uso de politetrafluoretilo. Pero los trabajos publicados en los años 70 (29, 30) demostraron que no se producía desgaste excesivo de las copas de polietileno, y el alivio del dolor y la mejoría de la función fueron importantes.

Actualmente, los conceptos de baja fricción y la utilización del par metal/polietileno continúan siendo referencia obligada en artroplastia total de cadera (31).

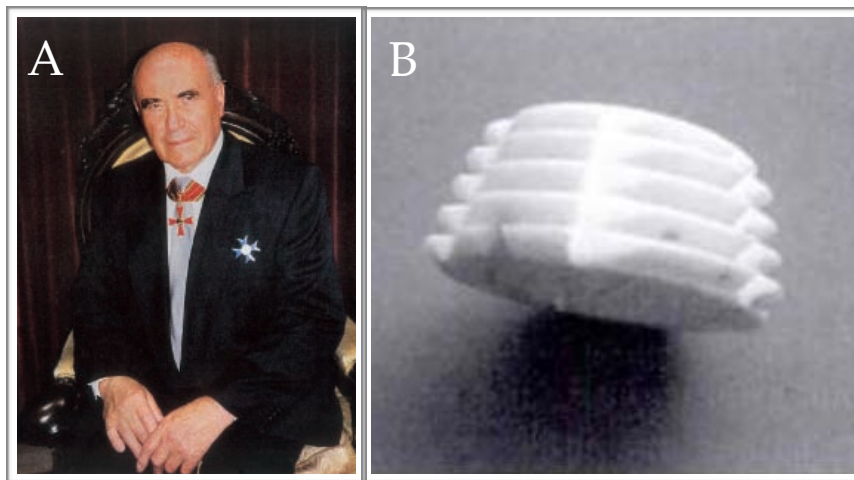


**Figura 10:** (A) Retrato de Sir. John Charnley (32). (B) Primera versión de la prótesis LFA classic (32).



A partir del desarrollo de la artroplastia total de cadera, la elección de los materiales no se enfocaba sólo a la biocompatibilidad, sino a elegir componentes que fueran resistentes al desgaste. Había nacido la tribología en la artroplastia de cadera, y el concepto de los pares de fricción, que desarrollaremos mas adelante.

Por ese motivo, y de forma casi simultánea, aparecen dos corrientes de trabajo para la utilización de cerámica en ambos componentes. Una en Francia impulsada por Pierre Boutin (1924-1989) en 1970 (33), que en un primer momento cementaba ambos componentes, y otra en Alemania impulsada en 1974 por el Prof. Heinz Mittelmeier (1945) (34), con un cotilo tronco-cónico roscado al acetábulo (*Fig. 11*). Estos primeros modelos tenían el problema de la fragilidad de los componentes.

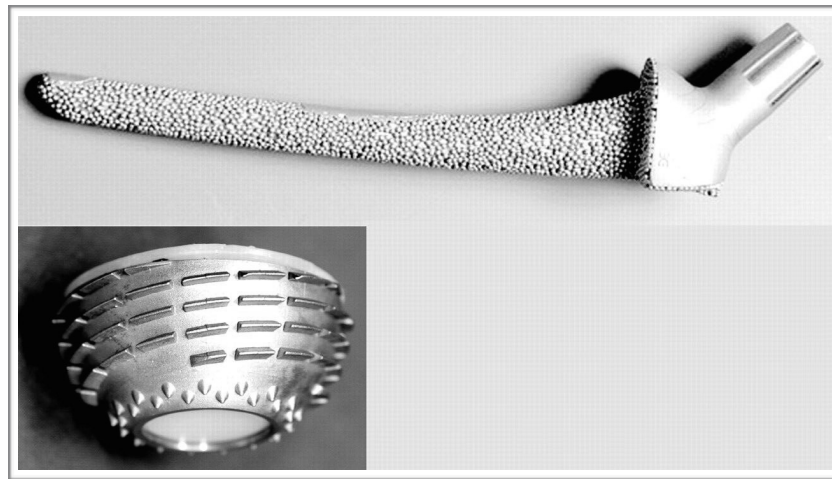


**Figura 11:** (A) fotografía de Heinz Mittelmeier. Imagen tomada de (35). (B) Fotografía de del cotilo cerámico, roscado de Mittelmeier. Imagen tomada de (36).

En el campo de los vástagos no cementados, el objetivo fue la de conseguir una mayor fijación del vástago, mediante la osteointegración del mismo.

En 1977 Gérard A. Lord presentó en Francia un nuevo modelo de vástago fabricado en Cr-Co, que pretendía resolver los problemas de fijación de los implantes

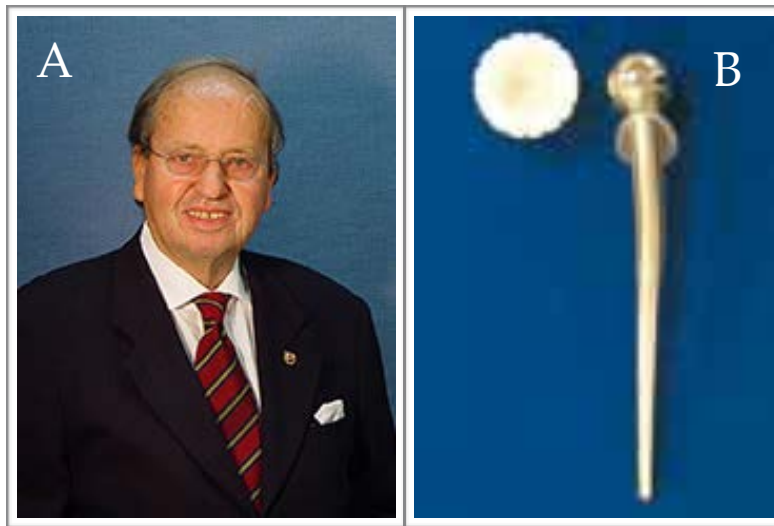
no cementados (*Fig. 12*). Para ello aportaba dos novedades principales (37): una superficie madreporica y un apoyo metafisario y bitrocantérico del componente femoral. Las pequeñas esferas que constituyen la superficie madreporica habían demostrado una gran capacidad osteoconductora, por lo que en los primeros diseños cubrían la totalidad del vástago. El vástago se articulaba a través de un par de fricción metal - polietileno, con un cotilo roscado parcialmente recubierto de madreporas.



**Figura 12:** fotografía de vástago y cotilo de Lord. Imagen tomada de (38).

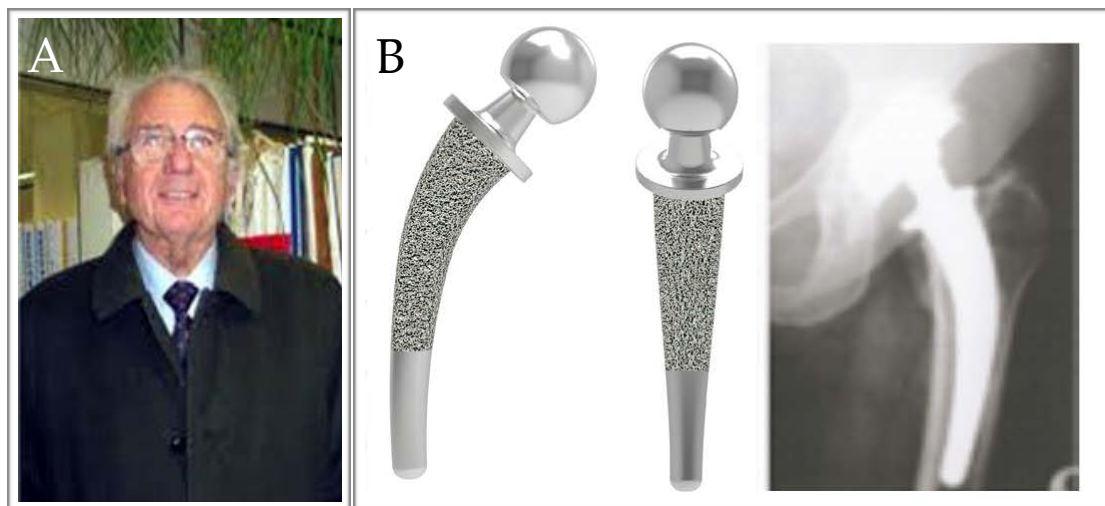
En 1978 el médico alemán Hans-Hermann Lubinus (1928) (*Fig. 13*) desarrolla el primer vástago femoral que sigue las curvas femorales, el vástago anatómico Lubinus SP-I (39). Esas curvas femorales facilitaban, según sus autores, la inserción del vástago en el canal femoral e incrementaban el contacto íntimo del implante con el canal femoral, por lo que pensaban que la supervivencia a largo plazo se podría incrementar. También se evitaba el contacto distal entre la zona distal del vástago y el hueso, para evitar la derivación de las cargas y la reabsorción proximal.





**Figura 13:** (A) Retrato de Hans-Hermann Lubinus. Imagen tomada de (40). (B) Lubinus SPI donde se aprecia la curvatura del vástago para adaptarse al fémur. Imagen tomada de (40).

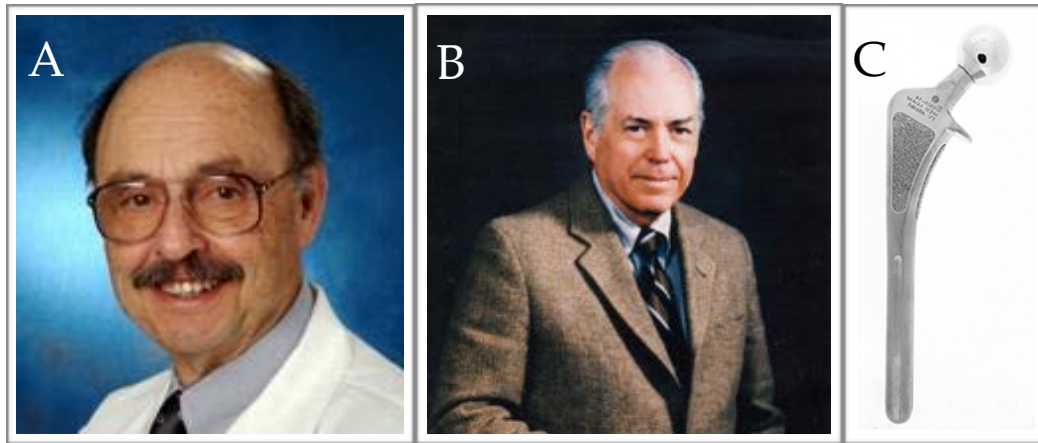
En 1979, el profesor Francesco Pipino (1931-2014) (*Fig. 14-A*) diseña un vástago corto, conservador de cuello, ajustado al apoyo cervical que llama Biodynamic (*Fig 14-B*). La idea era buscar un apoyo fisiológico siguiendo las líneas trabeculares de la metáfisis, para transmitir la carga a través de la diáfisis proximal (41).



**Figura 14:** (A) Profesor Francesco Pipino. Imagen tomada de (42). (B) Prótesis biodynamic de F. Pipino con radiografía AP de cadera con ella implantada. Imagen tomada de (43).

En 1982 Jorge Galante (*Fig. 15-A*) y William H. Harris (*Fig. 15-B*) desarrollaron una prótesis de titanio, que presentaba una zona rugosa metafisaria, que se generaba

mediante el proceso de difusión de hilos de titanio, que el primero había diseñado en 1971 (44). Estas rugosidades se diseñaron para incrementar su fijación al hueso endondral, y se comercializaba como la prótesis Harris-Galante.

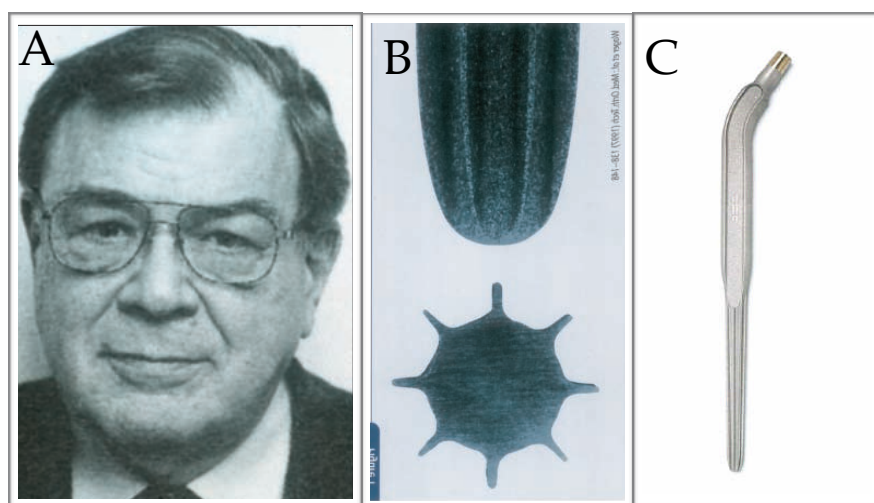


**Figura 15:** (A) Retrato del Dr. Jorge Galante. Imagen tomada de (45). (B) Retrato del Dr. Williams H. Harris. Imagen tomada de (46) . (C) Prótesis de Harris-Galante. Imagen tomada de (47).

A partir de aquí, dado que los problemas de bio-compatibilidad de antaño, así como la estabilidad primaria de los vástagos estaba mejorando, empezaron a aparecer estudios que mostraban nuevas causas de fracaso protésico a medio y largo plazo. Dos fueron los problemas principales en esas revisiones, el aflojamiento proximal o “stress shielding” y la enfermedad de partículas, que serán expuestos en el apartado de aflojamiento protésico, osteolisis.

Ante la necesidad de someter a los pacientes a una segunda intervención unido a la imposibilidad de implantar un vástago de apoyo metafisario, llevó al profesor Heinz Wagner (*Fig. 16-A*) en 1986 a generar una alternativa (48). Para ello diseñó el primer vástago femoral de apoyo diafisario, un cuerpo cilíndrico largo con unas aristas longitudinales características, que le conferían una excelente estabilidad

rotacional, y que requería anclaje endofemoral mediante presfit en la diáfisis femoral (Fig. 16-B).



**Figura 16:** (A) Profesor Heinz Wagner. Imagen tomada de (35). (B - C) Vistas de la primera versión del vástago SL Revisión. Imagen tomada de (35) y (49).

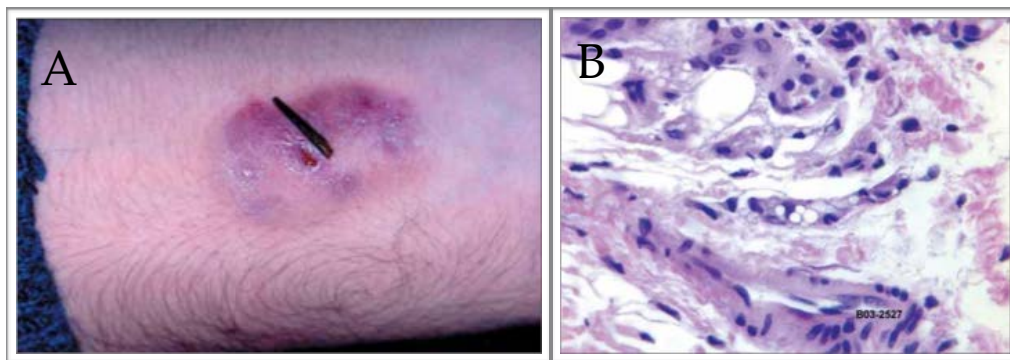
## Historia de los biomateriales.

Un biomaterial es un material no vivo, pero concebido para interactuar con sistemas biológicos (50). No obstante, el biomaterial elegido para su fabricación deberá satisfacer las diferentes propiedades requeridas para su buen comportamiento a corto y largo plazo, tales como la biocompatibilidad, la resistencia mecánica, la resistencia a la degradación, la conformabilidad, la disponibilidad, etc (51).

En cualquier caso, el concepto más importante es que el material debe ser biocompatible. Esto significa que la presencia del biomaterial dentro de los tejidos biológicos provoca respuestas bioquímicas que no son perjudiciales ni para dichos tejidos ni para el buen desempeño de las funciones sustitutorias o de reparación del biomaterial. De hecho, la biocompatibilidad se define como la “capacidad de un material de ser utilizado en una aplicación específica con una respuesta adecuada del tejido receptor” (52). La respuesta que el biomaterial provoca en el tejido, dando por supuesta su biocompatibilidad, puede tener diferente carácter. Por ello se puede definir un material bioinerte como un material que no es tóxico y que no es biológicamente activo; mientras que un material bioactivo es un material que no es tóxico y que sí es biológicamente activo.

Cuando un material bioactivo es implantado en el organismo, y éste, no lo reconoce como propio, se produce lo que se conoce como “reacción a cuerpo extraño”. Esta reacción inflamatoria, consiste en la formación de un granuloma (*Fig.*

17) que tiene como misión aislar la sustancia extraña, para proteger al organismo de su contacto (53).



**Figura 17:** (A) Intensa reacción granulomatosa a cuerpo extraño dirigida frente a una astilla clavada en el antebrazo. (B) Tintinó HE. donde se aprecian macrófagos cargados de cuerpo extraño en forma de bolas teñidas de morado. Imágen tomada de (53).

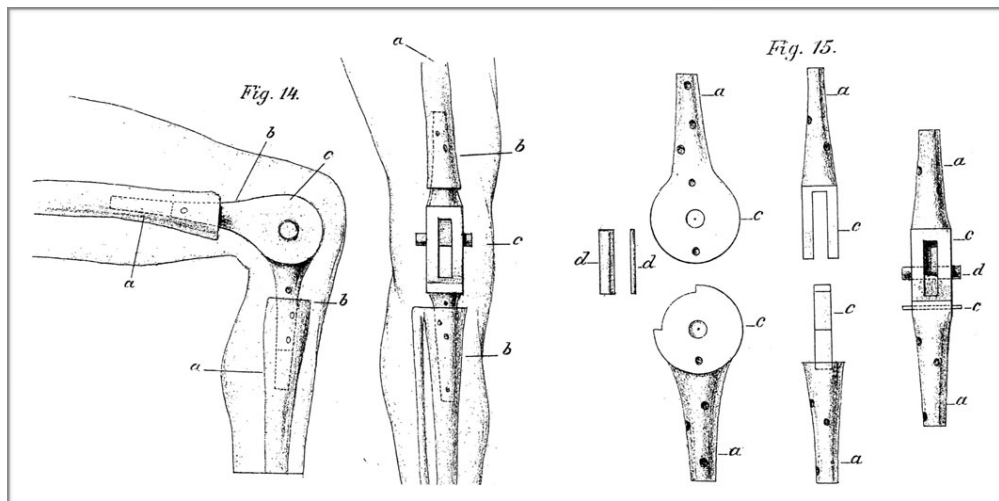
La historia está plagada de ensayos a base de prueba y error a la hora de implantar componentes, que pudieran permanecer en el cuerpo el tiempo suficiente como para realizar su cometido.

Los primeros materiales que se implantaron en las articulaciones, tenían como misión la de establecer una zona libre de hueso que facilitara la movilidad. La madera fue lo que en 1840 el cirujano John Murray Carnochan (1817- 1887) usó para realizar la primera artroplastia de interposición documentada (6).

A lo largo de los años posteriores se probaron toda clase de tejidos biológicos para realizar las interposiciones, tales como músculo, grasa y fascia por parte de Verneuil en 1860 (54). Posteriormente Murphy en 1902 usó colgajos musculares, fascia rodeada de grasa y fascia sola como material de interposición. Sus compañeros de la Cátedra de cirugía de Chicago, como William S. Baer, usaron en 1918 submucosa de vejigas

de cerdo tratadas con una solución cromada para realizar también artroplastias de interposición (55).

Otro de los materiales usados entonces fue el marfil, como el usado por Gluck (56) para su prótesis de rodilla (*Fig. 18*) a medida realizada en 1890.



**Figura 18:** Esquema de prótesis total de rodilla realizada en marfil por Gluck. Imagen tomada de (56)

El platino fue el material usado por Jules Èmile Péan en 1894 para, fabricar la primera prótesis total de hombro (*Fig. 19*), con la intención de reconstruir la articulación de un paciente afectado por una tuberculosis glenohumeral y necesitaba la reconstrucción de la articulación del hombro (57). Lamentablemente la prótesis tuvo que ser retirada a los 2 años debido a una infección.





**Figura 19:** Hombro artificial de platino diseñada por Jules Èmile Péan. Imagen tomada de [www.wikipedia.com](http://www.wikipedia.com).

El inglés Sir Robert Jones (1855 - 1933) en 1912 utilizó una lámina de oro para cubrir una cabeza femoral reconstruida. Pero no sería hasta veintiún años más tarde, y tras comprobar la persistencia de movilidad en la cadera intervenida cuando lo publicó (58).

En 1923, Smith-Petersen extrajo del cuerpo de un paciente una fragmento de cristal, que tras haber estado un año alojado en su cuerpo, produjo una reacción quística con líquido claro en su interior. Ese hallazgo parecido a una membrana sinovial, le llevó a desarrollar una serie de implantes (Fig. 15) de distintos materiales, que al ser colocados en la cadera permitieran una movilidad indolora. Con ese concepto desarrolló a lo largo de los años prótesis de: vidrio (1923), pyrex (1933) y baquelita (1937). Sin embargo, la fragilidad de los materiales, y las numerosas reacciones a cuerpos extraño, llevaron al fracaso la técnica. Se usaron también

nuevos materiales más resistentes y elásticos como la celulosa, la cual tuvo que ser abandonada por producir importante reacción a cuerpo extraño.

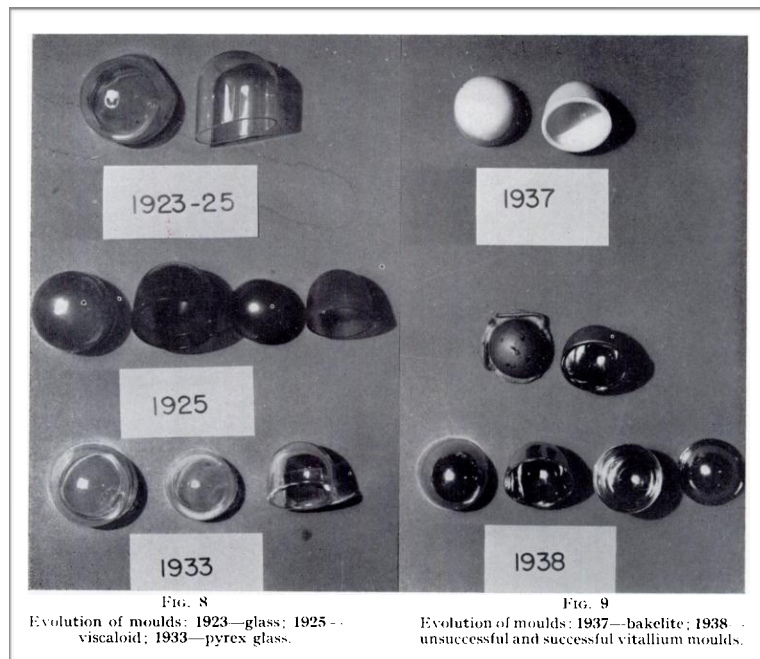
En la década de 1920, Reiner Erdle (médico dentista) y Charles Orange (trabajador de metalurgia), desarrollaron la aleación Cromo(5%)-Cobalto(60%)-Molibdeno(5%), que fue el primer biomaterial metálico, aleado con características mecánicas de biocompatibilidad y de resistencia a la corrosión, aceptables para aplicaciones en prótesis quirúrgicas. Esta aleación que en 1932 Albert W. Merrick registró bajo el nombre de Vitallium® (Fig. 20), supuso el punto de partida para una serie de investigaciones en el campo de las aleaciones metálicas con aplicaciones médicas en cirugía odontología, la ortopedia y la traumatología (59).



**Figura 20.** Logotipo de Vitalium ® usado hoy día para promocionar productos de odontología.  
Imagen tomada de (60) .

Las propiedades de resistencia y biocompatibilidad del Vitalium®, fueron aprovechadas por Smith-Petersen para en 1938 diseñar una cúpula de dicho material (Fig.21). Los buenos resultados de estas cúpulas en más de el 82% de pacientes serían publicados por Aufranc (61), lamentablemente tras la muerte de su creador.





**Figura 21:** Evolución de las prótesis de Smith-Petersen con distintos componentes. Imagen tomada de (62)

El material acrílico (metil-metacrilato termo fraguado), junto con el nylon y el acero inoxidable fueron los materiales elegidos por los hermanos Judet para fabricar sus vástagos (Fig. 22). En 1952 se publicaron los resultados de 300 casos de su prótesis de cabeza femoral acrílica, poniendo en evidencia, que la fragmentación del material acrílico unido al desgaste resultante condujo a una reacción de intensa osteolisis (15).



**Figura 22:** Prótesis de Judet de material acrílico. Imagen tomada de (15)

Posteriormente, en la década de 1930 se desarrolla el acero inoxidable grado quirúrgico 316LQ, que es un acero con bajo contenido de carbono, 18 por ciento de cromo, 8 por ciento de níquel, y 2 por ciento de molibdeno. Dicho material, fue el usado por McKee para sus primeras prótesis en 1954. Estaba claro que la tendencia a partir de entonces era a usar materiales metálicos para la fabricación de componentes femorales.

El titanio y sus **aleaciones** fueron, a partir de los estudios experimentales de Bothe comenzados en 1940 (63), los que demostraron ser una buena opción como material protésico. El titanio en estado puro no reúne las características de biocompatibilidad, resistencia, maleabilidad y elasticidad. Es por eso que durante los años siguientes se buscaron aleaciones que reunieran las citadas características.

El titanio comercialmente puro (cp) se presenta en 4 tipos o grados normalizados para implantes quirúrgicos dependiendo del contenido de elementos intersticiales. Dicho contenido de elementos intersticiales controla las propiedades mecánicas del material (64). A mayor cantidad de intersticiales el grado aumenta, es decir el grado 1 es el más puro y el grado 4 el que contiene mayor cantidad de impurezas y el que presenta valores más altos de resistencia mecánica, como puede apreciarse en la *Tabla 2*.

Grado	Resistencia máxima (MPa)	Límite elástico 0,2% (MPa)	Alargamiento (%)	Reducción área (%)
1	240	170	24	30
2	345	275	20	30
3	450	380	18	30
4	550	483	15	25

**Tabla 2:** Propiedades mecánicas de los diferentes grados del titanio cp.

La aleación Ti-6Al-4V se perfiló como la más utilizada industrialmente de entre todas las aleaciones de titanio. Esto se debe al excelente equilibrio entre sus propiedades mecánicas, su resistencia a la corrosión, su buen comportamiento a temperaturas elevadas, así como su capacidad para ser trabajado mecánicamente y modificar sus propiedades mediante tratamientos térmicos (65).

Otra de las ventajas del titanio en aplicaciones biomédicas, es su módulo de elasticidad (110 GPa), frente al del acero inoxidable (207 GPa) o las aleaciones de cobalto (210 GPa). Siendo el módulo elástico del hueso de 20 GPa, se comprende que el titanio es más compatible elásticamente con el tejido natural que las otras dos aleaciones (64).

No obstante, una desventaja de la aleación de titanio es su sensibilidad a las muescas, así como su baja dureza en comparación con las aleaciones de cobalto. La dureza se asocia de forma frecuente a la resistencia elástica y a las deformaciones plásticas. La aleación de titanio es aproximadamente 15 % más blanda que la aleación de cobalto, por lo que debe considerarse en las aplicaciones articulares, debido a su resistencia al desgaste.

Diversos estudios clínicos han demostrado una sensibilidad importante al rayado y desgaste de las cabezas femorales, fabricadas en aleación de titanio. Por ello, se han realizado mediciones de los niveles de titanio y aluminio en tejidos y fluidos tomados de articulaciones protetizadas, confirmado el desprendimiento de cantidades significativas de estos elementos desde las cabezas femorales, por lo que las aleaciones de titanio que no han sido procesados en su superficie, (implantación iónica) no deberían ser usadas en superficies articulares.

El uso de materiales cerámicos para su implantación en el cuerpo humano comenzó en 1974 con el uso de las llamadas biocerámicas (*Fig. 23*). Dichos materiales se clasificaron en función de su actividad química en el organismo en dos grupos, las bioinertes, que no interactuaban químicamente y las bioactivas, que sí era conocida una interacción química con el organismo.



**Figura 23:** Primera generación de cerámica Biolox de Ceramtec en 1974. Imagen tomada de (66).

Las cerámicas bioinertes como la alúmina ( $\text{SiO}_2$ ) se usaron para las zonas de fricción de la prótesis, debido sobre todo a un excepcional coeficiente de fricción y

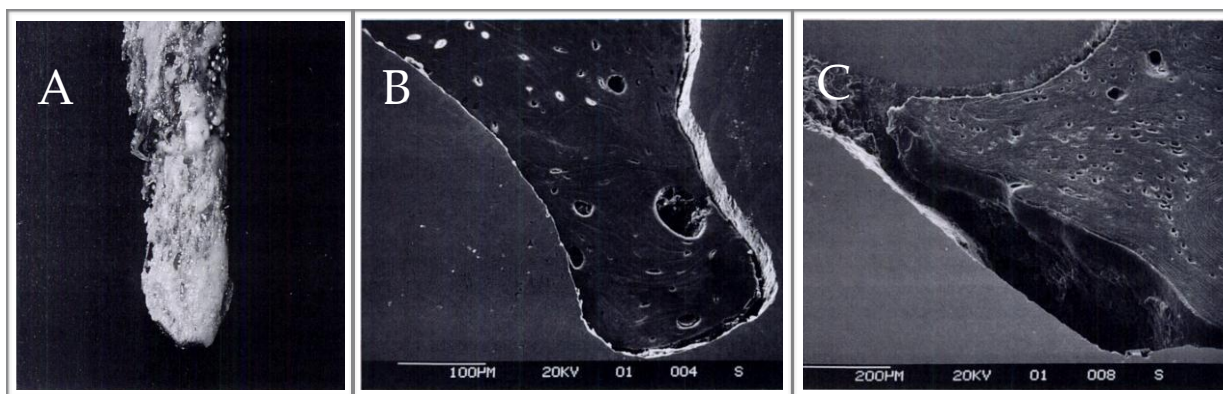
baja velocidad de desgaste. Por ello se extendió rápidamente el uso de cabezas femorales de este material, a pesar de su fragilidad y dificultad de fabricación (67).

En 1977 Ducheyne presenta en la Sociedad Europea de Biomateriales la posibilidad del uso de cerámicas bioactivas en cirugía ortopédica (68). En años posteriores, se extendió sobre todo el uso de mineral de hidroxiapatita ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ), formado por fosfato de calcio cristalino para recubrir la zona de anclaje de los vástagos femorales no cementados, como veremos de forma detallada en el subapartado de recubrimientos bioactivos del apartado de osteointegración.

## La osteointegración.

La alternativa a la cementación como método para la fijación protésica al hueso endostal, requirió el desarrollo de técnicas que permitieran la fijación de la prótesis directamente al hueso, por medio de superficies rugosas o porosas de distintos materiales. Welsh investigó la manera de como el hueso se podía fijar de una forma efectiva a los metales, mediante el crecimiento óseo entre los orificios de metal poroso, dichos experimentos, realizados en perros se publicaron en 1971 (69).

En 1978 Lord presenta su diseño de prótesis realizada en Cr-Co recubierta de superficie de microesferas de 1mm de diámetro, llamada madreporica por su gran parecido con determinados corales, que permitía el crecimiento de hueso entre sus rugosidades (*Fig. 24*).



**Figura 24:** (A) Punta de prótesis de Lord donde se aprecia la adhesión de hueso endostal. (B) Microcopia electrónica 150X, donde se aprecia el excelente crecimiento de hueso. (C) Microcopia electrónica 250X, donde se aprecian las micras de separación entre el hueso y el metal.

Imágenes tomadas de (70).

El objetivo es obtener una superficie rugosa, con un tamaño suficiente entre los poros como para permitir la entrada de células osteoformadoras, capilares neoformados y la matriz ósea (71). Sabiendo que los osteoblastos miden

aproximadamente 20  $\mu\text{m}$  y los capilares poseen tamaños entorno a 10-15  $\mu\text{m}$ , los poros deben tener un diámetro entre 100 y 400  $\mu\text{m}$ , para permitir que se produzca el crecimiento óseo intersticial (*ingrowth*) y éste sea lo suficientemente estable de modo que se incremente la fijación al implante (72). Por ello se desarrollaron diferentes procesos industriales para generar superficies porosas, controlando el diámetro del poro: la sinterización, la difusión y el Plasma Spray (73).

### **Proceso de sinterizado**

Para realizar este proceso, es necesario que las microesferas se adhieran a la superficie mediante un aglomerante orgánico. El implante se somete a continuación en un horno con un gas no oxidante (como el argón). Para las aleaciones de titanio la temperatura empieza a afectar a partir de los 936° - 1.315°C. Se produce entonces una texturización del material, que es una característica propia de los materiales sometidos a éste proceso (*Fig. 25*).

Las altas temperaturas queman el aglutinante y provocan la formación de uniones metalúrgicas entre los glóbulos y de éstas con la superficie del implante. Se produce también un crecimiento del grano y una degradación de las propiedades mecánicas como la resistencia a la fatiga, resultado de la exposición de la aleación a las altas temperaturas (74).



**Figura 25:** Esquema del proceso de sinterizado. Imagen tomada de (75).

### **Proceso de unión por difusión**

Fue desarrollado por Jorge Galante en los años 70 (44) para que su prótesis femoral, no tuviera los inconvenientes del sinterizado. Éste proceso consiste en la creación de una malla de cable de titanio fusionado al implante. Para ello, el cable se corta en trozos cortos y luego se dobla formando bucles. Esos trozos se embuten en un molde (zona que se desea rugosa) hasta que forman una pieza del contorno deseado. A continuación se meten estas piezas en unas escotaduras que se han practicado en la superficie del implante, y se aplica entonces una presión directa sobre estas piezas, por medio de un aplicador no reactivo (por ejemplo grafito de alta densidad). Luego se calienta el implante hasta unos 760-982 C hasta que se forman las uniones metalúrgicas entre los propios hilos de titanio y la pieza del sustrato (Fig. 26).





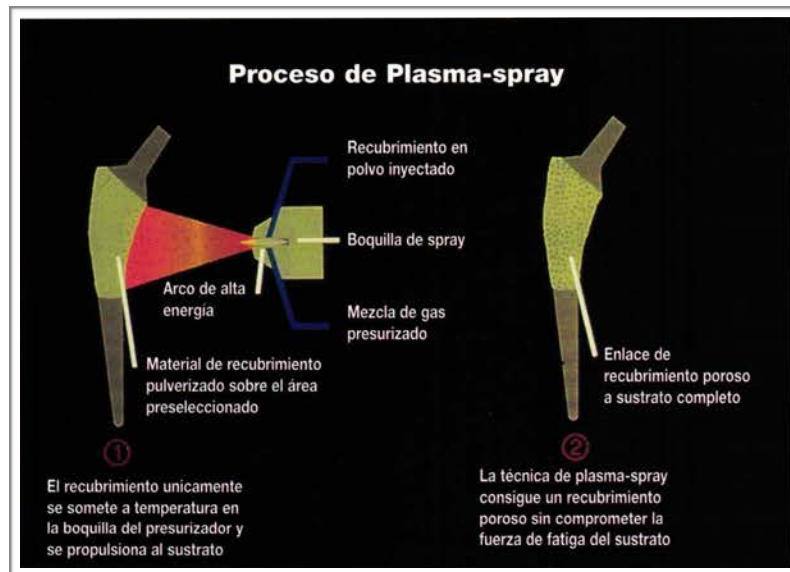
**Figura 26:** Esquema del proceso de unión por difusión. Imagen tomada de (75).

Los rellenos con estas fibras metálicas tienen un espesor de 1,6mm, con una porosidad del 50% y con un promedio de tamaño de poro de 350 micras.

### **Proceso de pulverizado por plasma**

La técnica es conocida en la literatura como “plasma-spray” y se desarrolla en el ámbito de la ingeniería militar con la primera nota clínica en 1965, usando esta técnica para recubrir una válvula cardíaca (76). El implante a tratar se cubre con una protección especial, salvo la zona a rociar por plasma. Se fija en un dispositivo que permita rotarlo, para facilitar la llegada del recubrimiento a todas las partes del vástago. Se inyecta el polvo de titanio en un arco de plasma a una temperatura extremadamente alta, este arco se forma entre los electrodos de la pistola pulverizadora. El polvo sale despedido hacia el implante a través del arco de plasma, por acción de los gases a presión de la pistola. Al salir del arco, las partículas de polvo se encuentran en un estado semifundido, y se van solidificando a medida que

se acercan al implante. Cuando éstas chocan con la superficie devastada del implante, les permite formar un recubrimiento denso casi continuo que se funde con la superficie. Los poros tienen una rugosidad media en superficie de 21 micras ( $\pm 0,95$  micras) por lo que presentan un tamaño óptimo para el crecimiento óseo a su través (Fig 27).



**Figura 27:** Esquema del proceso de Plasma-Spray. Imagen tomada de (75).

### Zonas de recubrimiento

En la evolución de los diseños protésicos se ha pasado de los recubrimientos en la totalidad del vástago como la prótesis de Lord (37), hacia modelos de recubrimiento del tercio o mitad proximal del vástago (77) (78). Este cambio se basó en la hipótesis, de que el hueso metafisario proporciona el mejor medio para transmitir las fuerzas a la cortical circundante, a través de la fijación por crecimiento intersticial, con una significativa disminución de los fenómenos de reabsorción ósea si lo comparamos con las prótesis de apoyo metafiso-diafisario (79). Al basar la estabilidad inicial en el

tercio proximal de la prótesis, disminuye la rigidez distal del implante aumentando la resistencia a la fatiga y los fallos derivados de esta.

Los estudios clínico-radiológicos a medio y largo plazo que se publicaron con estas prótesis de fijación parcial, mostraron un menor número de líneas de radiolucencia alrededor del implante, así como la menor tasa de fenómenos negativos, como el efecto punta (80) (81). Sin embargo, los vástagos porosos recubiertos en su totalidad, habían mostrado elevadas tasas de osteointegración con más de 10 años de recorrido, sin informar que el fenómeno de reabsorción ósea de la región del trocánter se hubiera convertido en causa de malos resultados (82).

Otro aspecto importante, es la cantidad de recubrimiento sobre la la sección metafisaria. La distribución circunferencial del recubrimiento poroso demostró, mayor estabilidad inicial y supervivencia, en comparación con otros modelos donde el área del recubrimiento no se extiende por toda la circunferencia del vástago (83) (84). Las interrupciones en la extensión circunferencial del recubrimiento poroso, se asocian con la formación de membranas periprotésicas, las cuales proporcionan un sendero para la migración de partículas de desgaste, produciendo osteolisis en la parte distal del tallo (47). Por ello, multitud de los vástagos existentes en el mercado recogen esta idea de apoyo metafisario con fijación circunferencial (85) (78).

## **Recubrimientos bioactivos: la hidroxiapatita**

Con el fin de incrementar la capacidad biológica de la osteointegración de las superficies rugosas o porosas, se comienzan a aplicar la hidroxiapatita (HA) cuya fórmula química es  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , sobre todo en Europa en la década de los 70 (66).

La HA es una cerámica bioactiva estable a temperatura corporal, que posee características osteoconducturas, creando enlaces mediante crecimiento de pequeños cristales de hueso sobre el implante (86). Estudios experimentales en animales han demostrado esta capacidad, llevando a la fijación estable del material implantado durante largos periodos (87), así como la ausencia de toxicidad, reacciones alérgicas o inflamatorias (88)

La hidroxiapatita añade estabilidad primaria a la propia conseguida por el diseño protésico y la técnica quirúrgica, permitiendo incluso la presencia de espacios implante-hueso de 2-3 mm y que en modelos sin recubrimiento bioactivo llevarían a los fenómenos de micromovilidad, de hasta 150  $\mu\text{m}$ , con la aparición de una interfase fibrosa que conduce a la migración y subsiguiente fracaso protesico. Por otra parte al sellar el espacio entre el implante y el hueso, cierra el paso a la posible migración de partículas de polietileno desprendidas procedentes del desgaste acetabular con lo que disminuye el riesgo de aparición de aflojamientos asépticos asociados a la llamada enfermedad de las partículas.

El proceso de osteointegración de las superficies de titanio recubiertas con HA pasa por cuatro etapas (89):

- I. Hasta la 2ª semana: fase de reacción aguda al implante, con aparición de fenómenos de inflamación, cicatrización, osteopenia, etc.
- II. De la 2ª a la 6-9ª semana: caracterizada por la proliferación de fibroblastos. A la 6ª semana la prótesis esta recubierta de tejido conjuntivo. Los fibroblastos se transforman en osteoblastos que sintetizan matriz ósea, la cual posteriormente se mineraliza. Es así un tejido óseo inmaduro, desorganizado.
- III. Hasta los 2-3 años: se va produciendo la remodelación del tejido óseo inmaduro a tejido óseo maduro, organizado. En una zonas aparecerá con características de hueso esponjoso y otras con trabéculas mas gruesas.
- IV. A partir de los 2 años: se produce la aposición del tejido óseo directamente a la superficie de la prótesis, al irse reabsorbiendo la capa de hidroxiapatita.

## **Biomecánica de la prótesis de cadera**

### **La transmisión de cargas**

El hueso está constituido de compuestos minerales en una matriz de colágeno flexible. Estos componentes tienen propiedades mecánicas diferentes, sin embargo, la combinación produce un material tan resistente a la compresión como el granito y 25 veces más fuerte en tensión (90).

Como todo material, el fémur posee propiedades físicas que lo caracterizan: módulo de Young, coeficiente de Poisson, resistencia a la tracción y resistencia a la compresión. Dichas propiedades, no sólo dependen de su composición, sino también de su forma, que influye directamente en su resistencia. Las variaciones en la microestructura y macroestructura del hueso, producen cambios considerables en sus propiedades mecánicas (91). Así, el hueso compacto y el esponjoso presentan diferentes propiedades a pesar de estar formados por el mismo material. También depende de la zona, ya que en la parte proximal del fémur, las trabéculas del hueso esponjoso están dispuestas de manera que permiten la transferencia de fuerza sobre el hueso cortical .

Adicionalmente, el fémur presenta una cierta resistencia a la fatiga, que depende de su densidad y microestructura. Como en los elementos mecánicos, la resistencia a la fatiga se determina sometiendo el material a una tensión cíclica y determinando el número de ciclos de fractura (92).

## **La respuesta del hueso receptor**

Las propiedades mecánicas y características biológicas del hueso receptor tienen una gran influencia en los resultados a largo plazo de la artroplastia total de cadera.

Por otro lado, el hueso receptor debe tener la suficiente resistencia para mantener estable a la prótesis y hacer que la movilidad en la interfaz hueso-prótesis, que siendo inevitable por las cargas a las que se ve sometida, sea lo suficientemente pequeña para permitir la aposición ósea sobre la superficie metálica, o la osteointegración por el crecimiento intersticial dentro de la superficie protésica. En caso de no conseguirse una estabilidad suficiente, sólo se producirá una fijación a base de tejido fibroso que puede comprometer el futuro de la artroplastia (93)(94).

En 1892, el anatomista alemán Julius Wolff (1836 - 1902) (*Fig 28*), antes del descubrimiento de los rayos X, escribió: “la forma y estructura de los huesos en crecimiento, y de los adultos, depende del estrés y la tensión -esfuerzos- a los que están sometidos. Alterando las líneas de tensión, la forma de los huesos puede ser cambiada” (95), esta teoría pasaría a la posteridad como Ley de Wolf (96).



**Figura 28:** Retrato de Julius Wolff (1836 - 1902). Imagen tomada de (96).

Dicha ley pone de manifiesto, que cualquier cambio en las líneas de transmisión de fuerza a través de un hueso modifican la estructura de éste, por lo que cuando interponemos una prótesis como parte de este eje de carga, el hueso se va a modificar con el tiempo. Además, el conjunto prótesis-hueso tiene sus propias características mecánicas y, como el material protésico y el hueso tienen diferentes índices de elasticidad, el hueso continente recibirá solicitaciones mecánicas puntuales en la zona protésica, distintas a las que recibe sin implante (97). Por lo tanto, la prótesis desvía las tensiones provocadas por las solicitaciones a zonas del hueso que no deberían recibirlas, o recibirlas de diferente manera.

Cuando ha pasado un tiempo variable con la transmisión de cargas del hueso alterada, las zonas de micro-presión provocarán hipertrofia localizada en ese punto, y las zonas que reciben menos tensiones que las que debieran sufrirán atrofas localizadas, que es lo que se conoce como puenteo de cargas o “stress shielding”.



Este efecto del “stress shielding” está condicionado a que los materiales protésicos tienen distinta elasticidad que la del hueso, y al diseño de los propios vástagos femorales, que según como sean, darán lugar a concentraciones o liberación de tensiones responsables de la aparición de hipertrofias o atrofas óseas localizadas, como describiremos más adelante.

### **La tribología**

Desde el desarrollo de la primera prótesis total de cadera, surgió la necesidad de estudiar la relación de los componentes que permitían el movimiento, así como sus características de fricción, desgaste y lubricación, y es de esto de lo que se ocupa la ciencia tribológica. De ellas, quizá la que más influencia ha tenido a la hora del diseño de los vástagos femorales es la fricción.

La fricción se define como la resistencia al movimiento durante el deslizamiento o rodamiento que experimenta un cuerpo sólido al moverse sobre otro con el cual está en contacto (98). Esta resistencia al movimiento depende de las características del material y su superficie. La fuerza de resistencia, actúa en dirección opuesta a la dirección del movimiento y se conoce y como “fuerza de fricción”.

Existen dos tipos principales de fricción: fricción estática y fricción dinámica. La fricción no es una propiedad del material, es una respuesta integral del sistema.

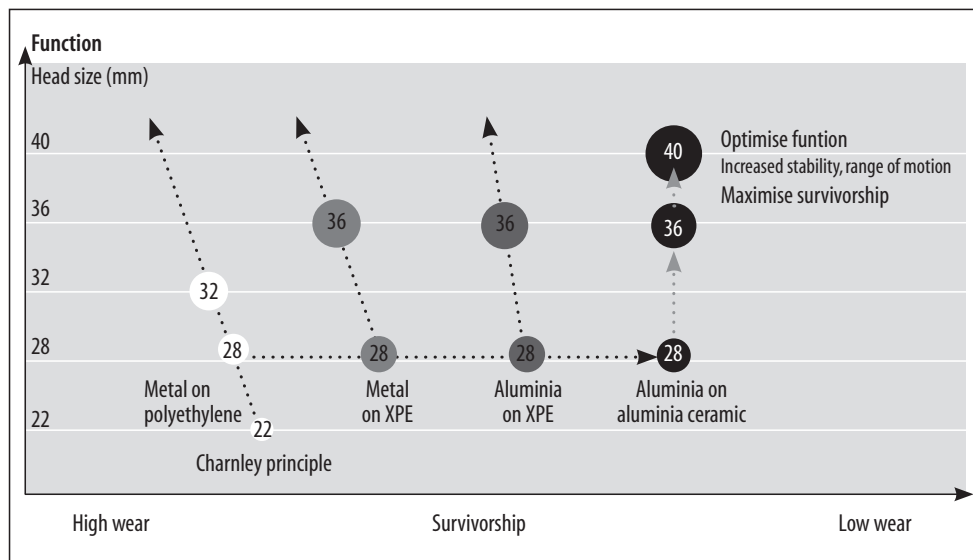
Existen tres leyes de la fricción:

- I. La fuerza de fricción es proporcional a la carga normal.
- II. La fuerza de fricción es independiente del aparente área de contacto entre las superficies deslizantes.
- III. La fuerza de fricción es independiente a la velocidad de deslizamiento.

El desgaste es el daño de la superficie por remoción de material de una o ambas superficies sólidas en movimiento relativo (98). Es un proceso en el cual las capas superficiales de un sólido se rompen o se desprenden de la superficie y, al igual que la fricción, el desgaste no es solamente una propiedad del material, es una respuesta integral del sistema.

La lubricación consiste en la introducción de una capa intermedia de un material ajeno entre las superficies en movimiento. Estos materiales intermedios se denominan lubricantes y su función es disminuir la fricción y el desgaste. El líquido articular en la cirugía protésica de cadera es el principal lubricante, por lo que actúa como vehículo para la eliminación de las partículas que se desprenden, como veremos en el apartado de la enfermedad de partículas.

El concepto de baja fricción fue desarrollado por John Chanley, mediante una prótesis con un tamaño de cabeza femoral de 22mm, frente a los 28 ó 32 mm que se usaban entonces. Con ello mejoró mucho la tendencia al desgaste, y con ello la supervivencia de las prótesis en comparación de cabezas mayores (*Fig. 29*).



**Figura 29:** comparativa de la tendencia al desgaste en función del material y el tamaño del componente. Imagen tomada de (99).

## **El aflojamiento femoral**

La progresiva pérdida de tejido óseo, es una complicación de la prótesis total de cadera, que puede aparecer con los diferentes materiales y diseños utilizados en la clínica (100). Como consecuencia de la falta de sustrato óseo, las diferentes opciones reconstructivas en el momento de la revisión quirúrgica se ven muy limitadas, aumentando sus dificultades técnicas y necesitando en muchos casos el empleo de injerto óseo.

La causa del defecto óseo alrededor de una prótesis total de cadera es multifactorial, pudiendo producirse tras la liberación de partículas producidas por el desgaste del implante, causa más frecuente, o por la remodelación ósea que se produce tras la colocación de la prótesis, a veces como consecuencia de la edad avanzada de estos pacientes.

Sabiendo que las causas de aflojamiento no infecciosas son multifactoriales, estudiaremos dos en profundidad, por la relevancia clínica y su influencia en el diseño de los vástagos a posteriori: la enfermedad de partículas y la reabsorción proximal o “Stress-Shielding”.

### **La enfermedad de partículas (Debris)**

La osteolisis periprotésica alrededor del componente femoral cementado fue descrita por Charnley en 1975, como una “lesión quística del hueso” con reacción inflamatorio producida por macrófagos al rededor a un vástago femoral roto (101).

Se pensaba en un principio que las formaciones quísticas eran causados por infecciones (102). Pero en 1977 Willert, descubre que las partículas metálicas de diferentes implantes de cromo-cobalto, se almacenaban dentro de los macrófagos en la cápsula articular, y se asociaban con una importante fibrosis del tejido (103). Cuando se generaba, por desgaste, un número excesivo de partículas, se formaba un “granuloma periprotésico” (104), con capacidad para liberar mediadores que podían reabsorber el hueso circundante (105). No obstante, se publicaron estudios en implantes cementados con imágenes similares, sin que su aflojamiento fuese necesario para la aparición de osteolisis (106).

El hecho de encontrar abundantes partículas de cemento en los macrófagos y células gigantes de las muestras estudiadas, hizo pensar en la necesidad de éste para desarrollar la osteolisis, denominándose entonces “enfermedad del cemento” (107).

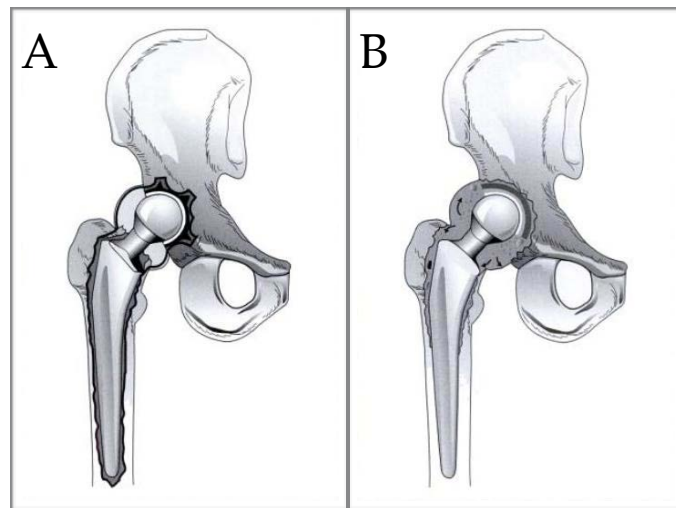
No obstante, pronto se describieron casos en prótesis no cementadas, que presentaban una membrana de tejido fibroso con partículas de polietileno y metal (108). La “enfermedad de del cemento” pasó a llamarse “enfermedad de partículas”

Los mecanismos de desgaste que actúan sobre las superficies articulares son la adherencia, la abrasión, las fracturas por fatiga y la delaminación. La producción de partículas microscópicas de polietileno en la cadera es secundaria, principalmente al desgaste (109), aunque los otros factores participen en menor medida. La profundidad del desgaste de polietileno varía de 0.1 a 0.2 milímetros/año (109), por

lo que si el tamaño medio de las partículas de polietileno es menor de 1 micra, el número de partículas producidas es de miles de millones cada año.

El desgaste y por tanto el número de partículas varía en función de factores como el material, tamaño y pulido de la cabeza protésica, el peso del enfermo o su actividad.

Los estudios de Schmalzied y Cols. (110), introdujeron el concepto de “espacio articular efectivo”. Consiste en la idea de que el espacio articular en una prótesis de cadera se extiende por varios espacios virtuales (*Fig 30-A*) como son: la articulación protésica “per se”, la interfaz prótesis - cotilo, la interfaz tornillos cotiloideos - hueso y las partes blandas periprotésicas. Por ello, cuando se generan partículas dentro de la articulación, dichas partículas migrarían por dicho espacio y podrían acabar produciendo una reacción osteolítica donde se depositen. En el componente acetabular no cementado, las partículas de polietileno se originarían en la cara convexa no articular del mismo, y las metálicas en la unión entre la bandeja y los tornillos de fijación, migrando al espacio retroacetabular a través de los orificios existentes en dichas bandejas, y produciendo zonas de osteolisis en esas localizaciones.



**Figura 30:** (A) Espacio articular efectivo según Schmalzied y cols. (B) Reabsorción ósea secundaria a la formación de la interfaz.

### **Reabsorción del fémur proximal**

Toda prótesis total de cadera produce cambios en el hueso, como respuesta al trauma de su implantación, y esos cambios se desarrollan a lo largo del tiempo.

La distinta rigidez de la prótesis y el tejido óseo, genera en la interfase una diferencia en la demanda mecánica, que afecta de forma notable a la transferencia de la carga, y por tanto pueden generar cambios de remodelación en el hueso que le sirve de soporte (111). Con el uso de distintos modelos protésicos se vió, que las prótesis que trataban de transmitir las cargas en la zona metáfiso-diafisaria ocasionaban una importante reabsorción del hueso proximal, en comparación con los vástagos de apoyo exclusivo metafisario (112).

Este problema, fue estudiado por el grupo de Paprosky en la década de los 90, y se basa en la observación de la deficiencia ósea en el fémur proximal (113). Estos estudios tratan de dar herramientas a los cirujanos ortopédicos para determinar la

longitud necesaria del vástago que consigue un buen ajuste diafisario, sobrepasando el hueso proximal dañado.



## El vástago Cobra®

Evolución del desarrollo del vástago desde su desarrollo hasta el fin de su fabricación.

Años	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	06	07	08	09	10	11	12	13	14
Diseño																											
Autorizaciones																											
Fabricación						1ª																					
Uso clínico																											
Fabricante																											

**Tabla 3:** Esquema de los hitos relevantes del vástago Cobra.

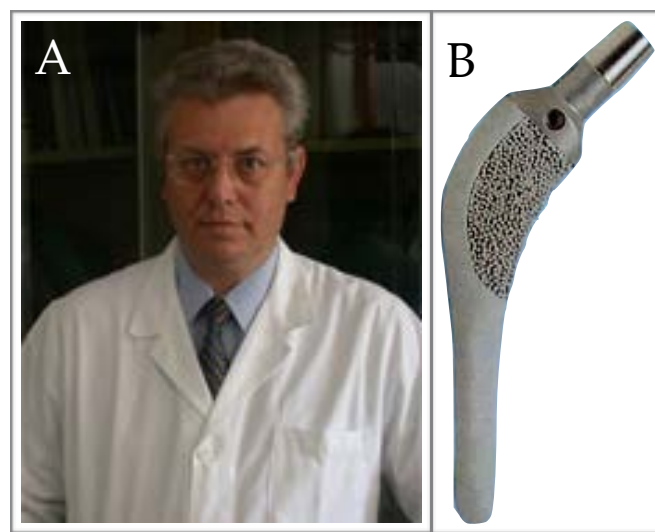
### Influencias

En 1987, en el recién inaugurado Hospital Severo Ochoa (HUSO) en Leganés (Madrid), el Dr. Jose Antonio Muñoz Moreno, es nombrado Jefe de Sección de Traumatología (dependiente del Servicio de Cirugía General). Desde la finalización de su proceso formativo como traumatólogo en el Hospital Puerta de Hierro, se centra en la cirugía de cadera, y el estudio de las causas de fracaso de los vástagos femorales por la enfermedad de partículas, que en aquel momento se creían de origen infeccioso.

Cuando se intenta poner un grano de arena en el desarrollo de cualquier disciplina se siente, como dijo Bernardo de Chartres, “a hombros de gigantes”. Sería imposible citar a todas las influencias que el Dr. Muñoz Moreno ha tenido a lo largo de su vida de estudio de la cadera. No obstante, junto con todo lo contado anteriormente,

especial relevancia tuvo la prótesis que se eligió en el HUSO para artroplastias de cadera desde su inauguración.

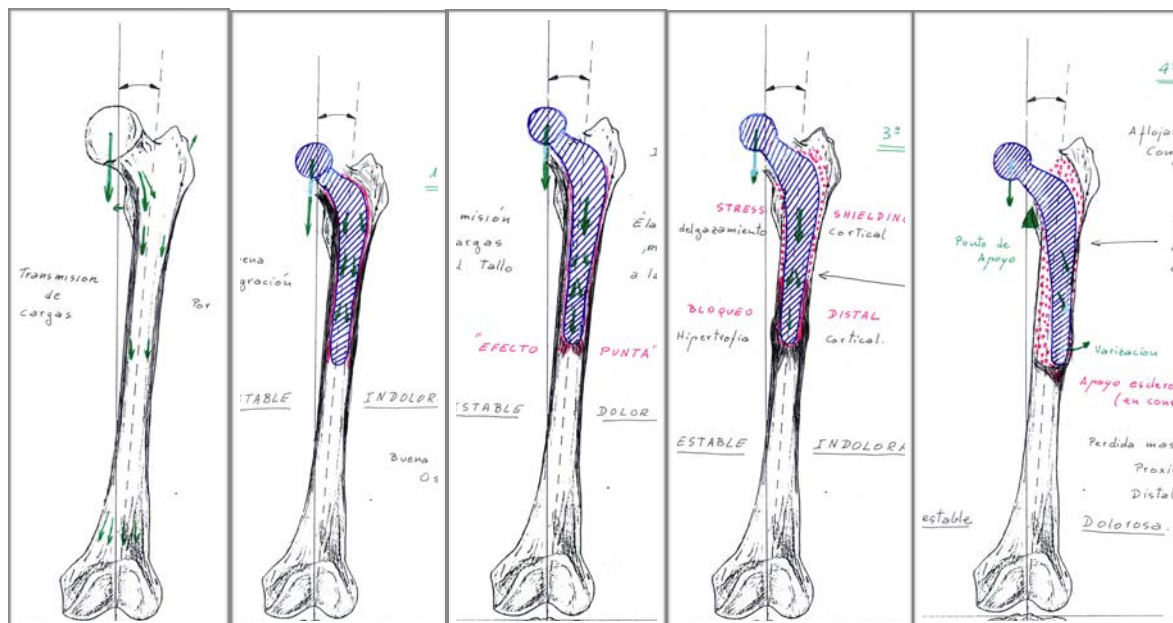
Ésta prótesis llamada AnCa<sup>®</sup>, comercializada por Cremascoli<sup>®</sup> (Fig.31), fue desarrollada por Aldo Toni en Italia (114). Se trataba de una prótesis metafisaria ovalada, anatómica, con un vástago antivarizante corto y con un recubrimiento metafisario poroso en la región del calcar.



**Figura 31:** (A) Profesor Aldo Toni. Imagen tomada de (115). (B) Prótesis AnCa<sup>®</sup>

La experiencia en el Servicio era buena, pero se empezó a ver un número de casos crecientes de efecto punta de forma precoz.

El desarrollo del nuevo vástago surge, por la búsqueda de soluciones originales a los problemas que se encontraron en otros modelos protésicos (Fig. 32.) como podemos ver en su cuaderno de trabajo.



**Figura 32:** Fases de aflojamiento de un vástago femoral según el Dr. Muñoz Moreno.

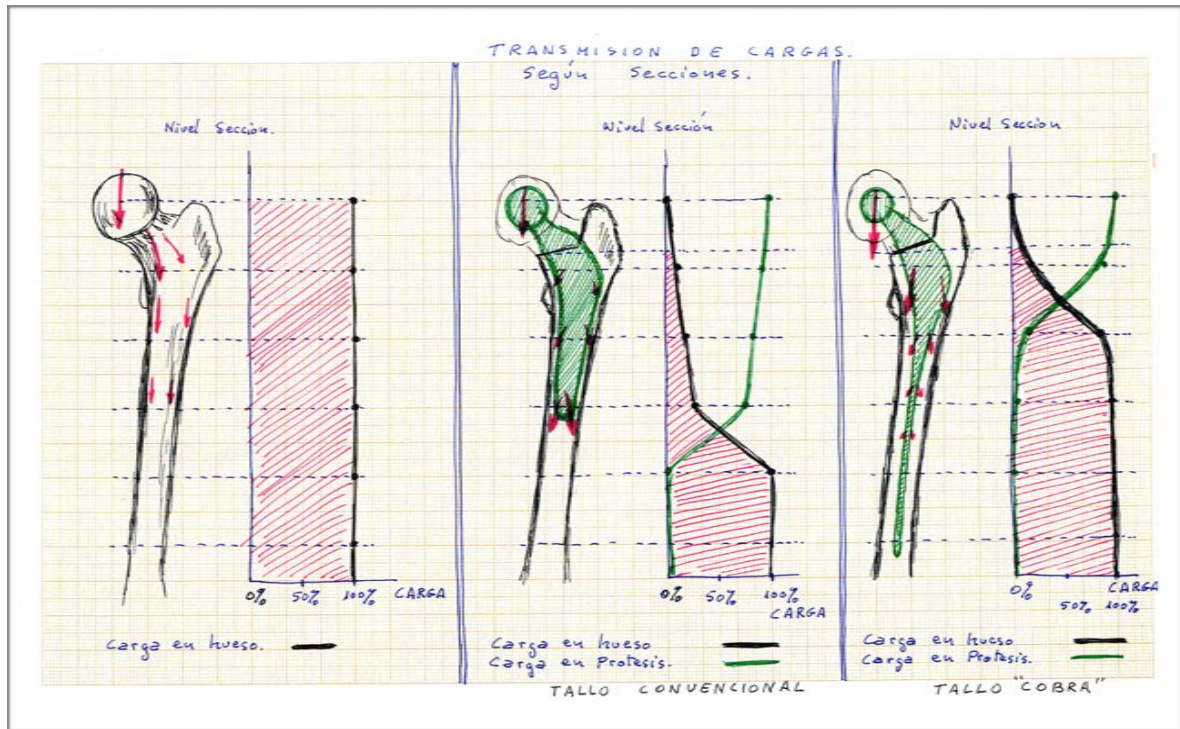
Entre los años 1987 y 1989, el Dr. Muñoz Moreno decide desarrollar un nuevo modelo de vástago femoral, que mejorara el proceso de transmisión de cargas hacia el fémur. Convencido de que la mejor manera de evitar la formación de efecto punta, como antesala del aflojamiento era concebir un vástago de apoyo metafisario puro, se planteaba el problema de la variación con la carga.

La solución y aportación original al desarrollo de los vástagos de cadera, la encontró dotando a su vástago de un tallo largo que no transmitiera cargas que pudieran derivar el problema de la transferencia distal, pero que evitara la variación.

Para ello se marcó, que tuviera las siguientes características:

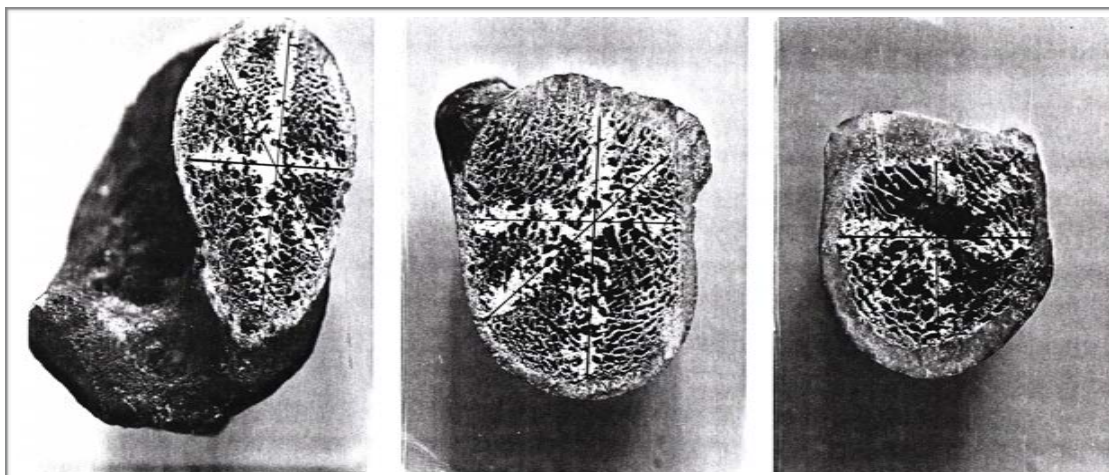
- **Duradero:** minimizar la reabsorción ósea metafisaria (stress shielding), principal causa de aflojamiento de las prótesis, mediante el apoyo progresivo y exclusivamente metafisario.

- Indoloro: buscar la estabilidad y evitar puntos de hiperpresión.
- Funcional: tallo con curvaturas anatómicas, anteversión del cuello femoral y distintas tallas.



**Figura 33:** Esquema de transmisión de cargas según secciones femorales. Manuscrito Dr. Muñoz Moreno.

Para estudiar la forma que debería tener la punta del vástago largo de la nueva prótesis, se realizaron estudios sobre anatomía femoral en cadáver, a fin de determinar evitar el contacto del vástago con la cortical interna, y por ende el temido efecto punta.



**Figura 34:** Secciones femorales con el cálculo del centro femoral, a fin de determinar las curvaturas del vástago distal. Imagen tomada de (116).

### Diseño del prototipo.

El vástago deberá cumplir una serie de características:

- Tallo largo no cementado de apoyo exclusivo metafisario, con un cuerpo proximal (20% de su longitud total) de secciones equivalentes al fémur a la altura del calcar y ajustadas mediante raspa (press-fit) determinará la estabilidad del vástago.
- Zona metafisaria rugosa mediante Poropros®, que consistía en proyectar microesferas de 0,25/0,35 mm (de diámetro) de titanio puro en la zona metafisaria mediante sinterización, para conseguir una zona rugosa osteoconductora a nivel de su 1/5 proximal.
- El cuerpo distal al tallo, está constituido por un cilindro de 6mm de diámetro, antivarizante, que no transmite cargas. Considerándose ese punto como fundamental e innovador de las prótesis biológicas. Este cilindro , que

constituye el 80% de la longitud del tallo, presenta una geometría fisiológica del fémur, como resultado de un gran número de mediciones en fémures (116) y que han configurado unas curvaturas de múltiples radios con sus correspondientes centros, que garantizan un acoplamiento mucho más efectivo en el canal medular, sin ningún tipo de fresado, en condiciones elásticas de autoajuste al mismo.

- Forma anatómica del vástago, con variantes derecha e izquierda, sin apoyo en calcar, y gama de tamaños de 10, 12, 14 y 16 mm de diámetro mayor, tomados sobre una sección a 52mm del extremo proximal de éste ampliables a otros intermedios, interiores y/o superiores.
- Realizado en aleación de titanio-aluminio-vanadio (Ti6AlV), que ha demostrado muy buenas propiedades mecánicas y físicas (117), debidas a su elasticidad frente a las aleaciones de acero inoxidable. Forjado y trabajado en frío, según normas ASTM F-136 y F-620.
- Ángulo cervico-diafisario de 140°.
- Cono morse 14/16 con la misión de alojar las distintas cabezas y tamaños de las mismas, está dotado de anteversión 12° por su condición fisiológica.
- Sección límite entre el tallo y cono (línea del calcar) que se define en algunas prótesis convencionales mediante un collarete plano para apoyo del vástago sobre el calcar femoral, queda caracterizada en este vástago la inexistencia de



dicho collarete, permitiéndose así al vástago que se acople en todo su cuerpo de forma gradual.

- La punta redondeada, deberá quedar alojada en la zona de apertura del fémur distal, sin contacto con ninguna de sus corticales.

A lo largo de la primera mitad de 1990 y tras un arduo periodo de estudio por parte de los técnicos e ingenieros de fabricación de IQL<sup>®</sup>, se desarrolla el primer prototipo (Fig. 35), que dada su forma de "S" en la vista lateral se comenzaría a llamar Cobra<sup>®</sup>.

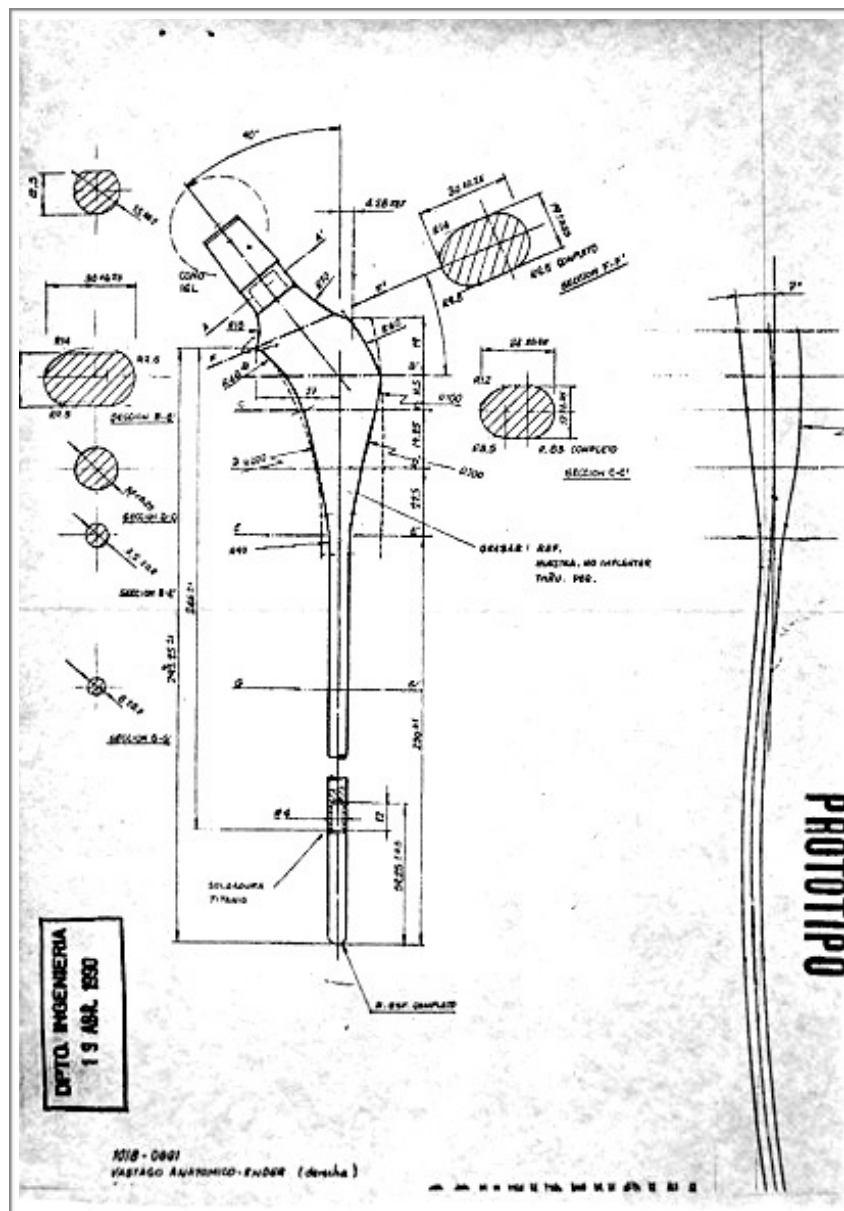


Figura 35: Planos del primer prototipo del vástago.

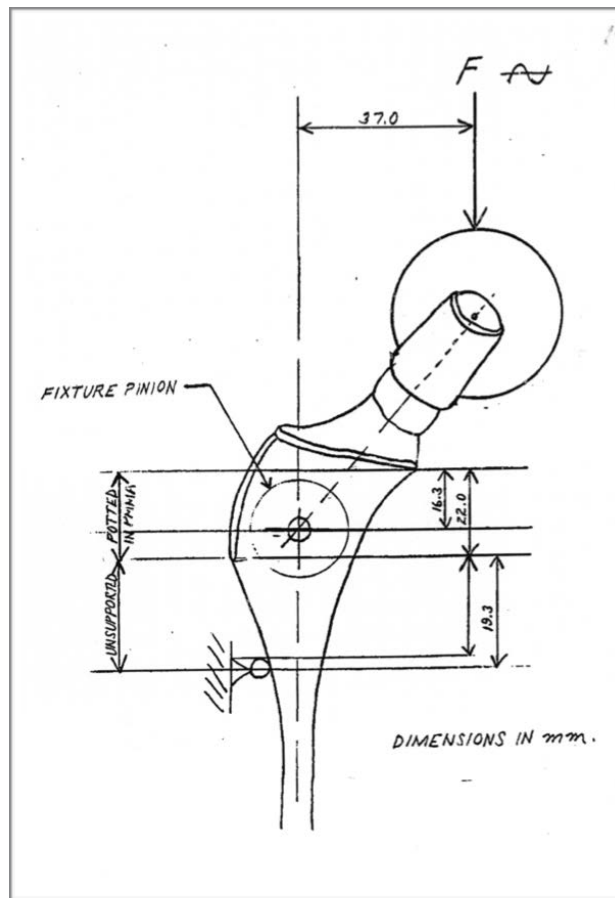
### Autorizaciones

Este primer prototipo, se somete a las pruebas de resistencia a la fatiga (Fig. 36) para prótesis de cadera, por parte de la Kirchner Medical Corporation en 1989, supervisado por Barry W. Sauer. El informe final, constata que:

- Tras ser sometido a más de 10 millones de ciclos, el vástago no ha dado señales de fracaso.

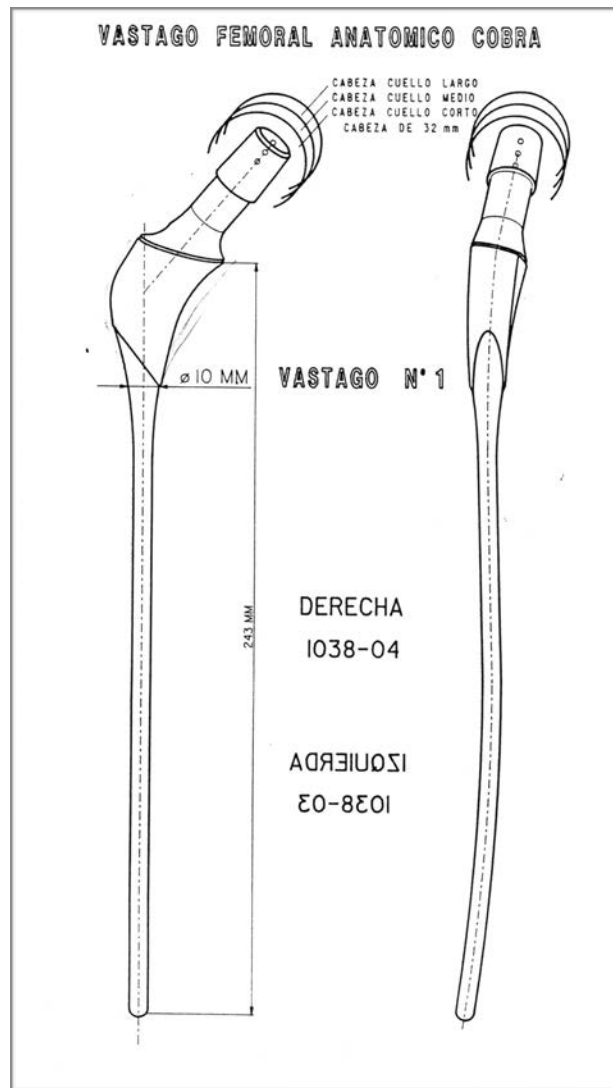


- La inspección bajo microscopía electrónica no reveló ninguna grieta, ni signo de fatiga de material en la superficie del implante.



**Figura 36:** Esquema del test de fatiga al que fue sometido el implante Cobra.

A finales de 1990 el implante obtiene la autorización para implante clínico por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo. Autorizando a IQL a su fabricación y distribución con usos médicos. Finalmente el vástago Cobra entra en fase de producción y comercialización (Fig. 37).



**Figura 37:** Esquema del vástago cobra del número 1 (el más pequeño) donde se aprecian las características anatómicas. Imagen tomada del dossier de la patente.

### Mejoras en la fabricación en 1993

Debido a las mejoras en la fábrica durante 1993, se pudieron añadir nuevas tecnologías en el proceso de fabricación que mejoraron el vástago (Fig. 38):

- Tapón centrador: se coloca un tapón distal que coloca la punta del vástago en el centro del canal medular y nos evite el contacto con la cortical, y el posible efecto punta secundario.

- Cambio de la sinterización por el plasmaspray para la generación de la zona rugosa osteoconductora metafisaria, con las ventajas comentadas anteriormente, que este sistema genera.
- Recubrimiento de HA en la zona metafisaria rugosa.
- Cono Standard 12 – 14: el fabricante cambia el diseño del cono para adaptarse a la tendencia de la mayoría de los países de Europa en esa fecha, para incrementar la resistencia de las cabezas cerámicas.

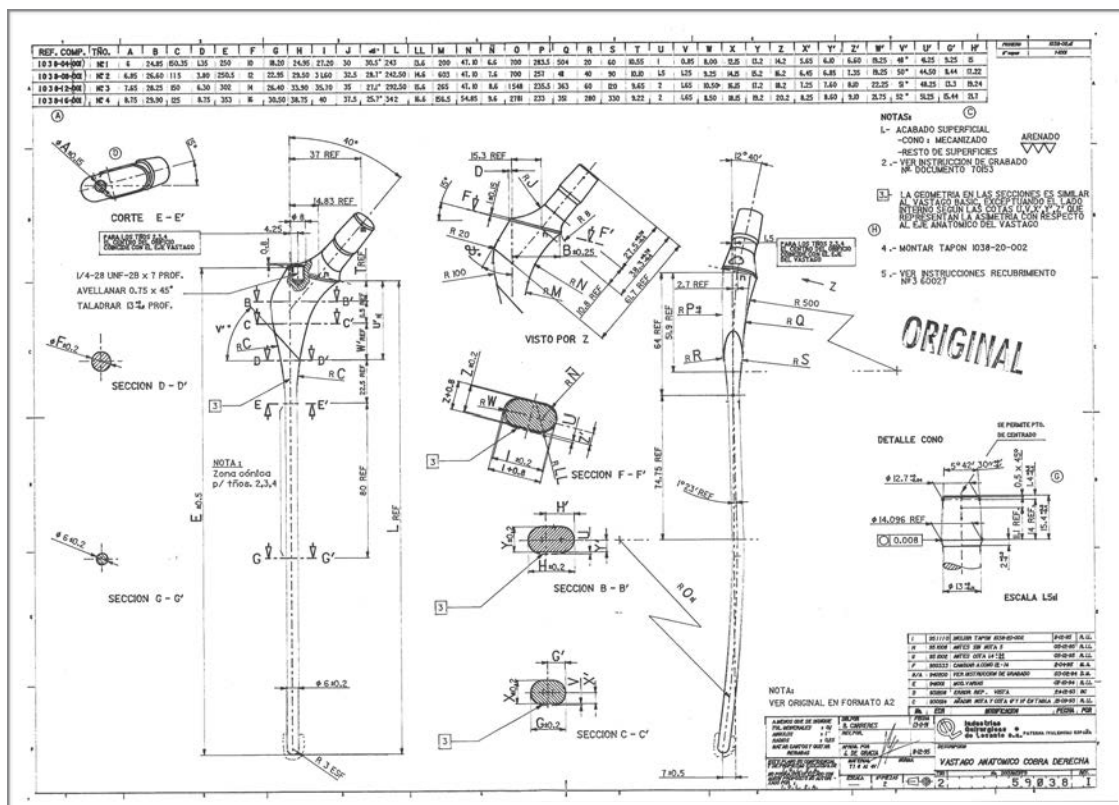
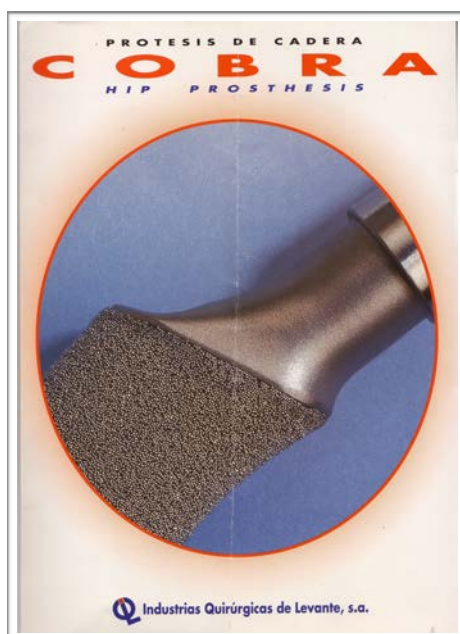


Figura 38: Planos de fabricación de la segunda versión del vástago Cobra.

## Comercialización

Durante el proceso de comercialización se dispuso de un tríptico informativo (Fig. 39) en el que se detallaban los pasos de la técnica quirúrgica así como el instrumental de la caja.



**Figura 39:** portada de la técnica quirúrgica donde se aprecia un detalle del cuello y la zona metafisaria recubierta.

En un primer momento el vástago se pensó para artroplastia de cadera primaria en pacientes con buena calidad ósea y un canal femoral standard. Pero dado que el vástago era estrecho, se encontró útil en pacientes con displasias de cadera así como pacientes de canal estrecho. Durante años sucesivos el vástago se ha implantado en recambios, desartrodesis, y todo tipo de patologías que no se recogen en el presente estudio.

En el HUSO no existe una sección de cadera rígida establecida, por lo que todos los cirujanos del servicio realizan artroplastias totales, sin perjuicio de que las preferencias personales conlleven una distribución asimétrica de las mismas. A partir del año 95, fue autorizado como Unidad Docente de Traumatología, por lo que también se realizan por parte de residentes desde entonces.

### **Definición del vástago**

El vástago femoral Cobra® es un vástago anatómico, (tipo 6) según la clasificación de Berry modificada por Khanuja (118), de apoyo exclusivo metafisario, favorecido por una superficie rugosa osteoconductora, con un tallo largo centrador que no transmite cargas y permanece en el centro del canal gracias a un tapón específico centrador.

### **Factores perioperatorios**

En el HUSO el paciente con dolor mecánico de cadera, que es remitido para valoración por traumatología, se le realiza un estudio radiográfico consistente en proyecciones de pelvis AP y axial de cadera afectada.

La valoración funcional se realiza utilizando la escala modificada de Merle d'Aubigné, tanto en el preoperatorio, para valorar la indicación como en el postoperatorio para la evolución del seguimiento (*Anexo 1*). Consideramos que existe indicación para la prótesis si la puntuación es menor a 18/30.

#### **- Preoperatorio:**

Todos los pacientes son revisados en sesión clínica el viernes previo a la cirugía, valorando por la mayoría de los adjuntos del servicio, la indicación, planteamiento quirúrgico, y demás cuestiones relevantes de la intervención.

La profilaxis preoperatoria se realiza con cefazolina 2gr. (Kefol® vial de 2gr. para infusión IV) 1h antes de la intervención, existiendo un protocolo desde el 2009 y otra

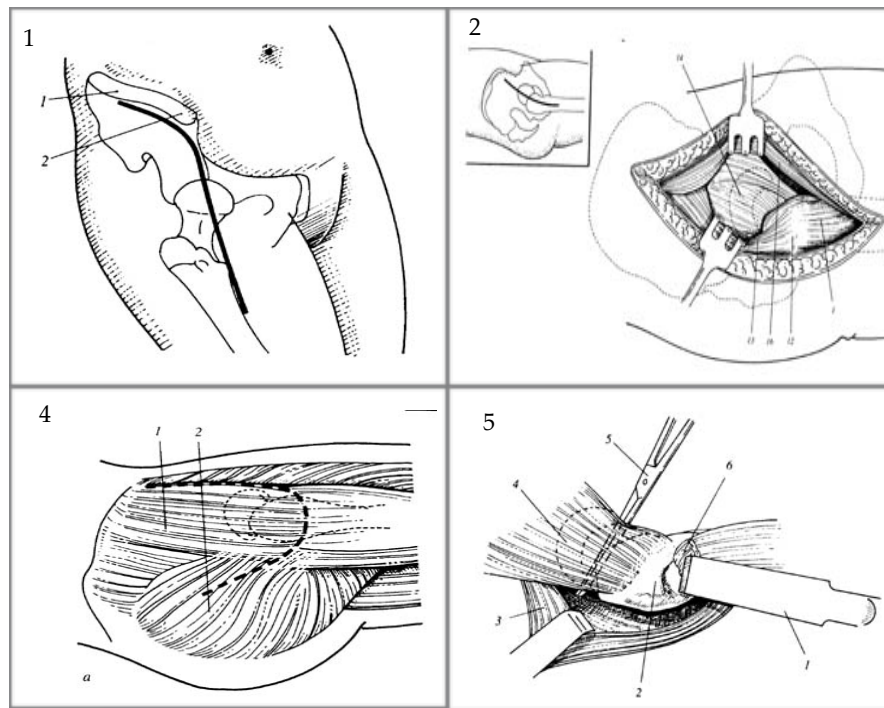
dosis intraoperatoria en caso de que la intervención se prolongara más de 2 horas. En caso de alergia a penicilinas y derivados, se administra vancomicina 2gr.

En caso de presentar alergia al látex la intervención se realiza a primera hora bajo un protocolo de disminución de la exposición de productos con látex.

- Intraquirófono:

El paciente tras marcado de la zona se coloca en la posición que indica el cirujano principal, en función de la vía de abordaje elegida (*Fig 40*):

1. Anterior / Smith-Petersen (119)
2. Antero - lateral / Watson-Jones (120)
3. Lateral - Transglútea / Hardinge (121)
4. Lateral - Trocánterea / Ollier (122)
5. Lateral - Trocánterea / Harris (122)
6. Lateral / subtrocántérica (123)
7. Postero - lateral / Moore (124)
8. Posterior / De Gibson (122)
9. MIS (125)



**Figura 40:** Ejemplo de 4 abordajes en cirugía de cadera. Imagen tomada de (122).

- Postoperatorio:

Se mantiene a los pacientes con el antibiótico profiláctico usado hasta la retirada del redón, que en general son unas 48-72h.

Se realizan radiografías postoperatorias AP y axial de la cadera operada previas a la autorización de la carga.

Si el cirujano así lo solicita, el paciente es valorado por el servicio de rehabilitación para reeducar la marcha.

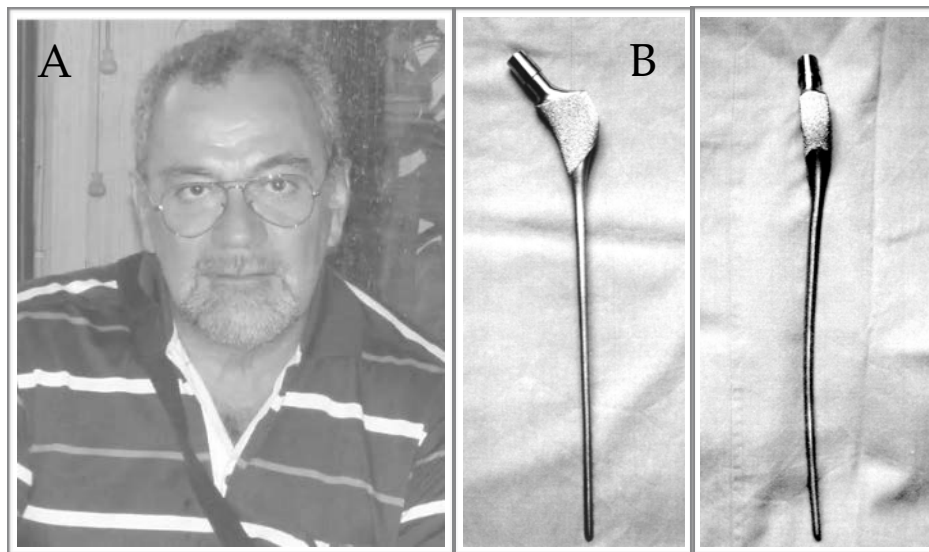
### **Fin de la fabricación del vástago**

Debido al crecimiento de la compañía BIOMET, y al importante número de vástagos en fabricación con los que contaba, siguiendo una política de optimización

de costes, se redujo la cartera de productos centrándose en vástagos que tuvieran mayor volumen de ventas. Dado el escaso acogimiento que tuvo el vástago fuera de Leganés (Madrid), el vástago Cobra® junto con otros vástagos de más de 20 años de antigüedad se dejaron de fabricar a partir de Diciembre de 2011.

### **Fallece el Dr. Muñoz Moreno**

En Junio de 2014 fallece en su domicilio en Dr. Munoz Moreno (*Fig 40-A*). Dejando tras de sí toda una vida dedicada a la cirugía y docencia de la cadera. Diseñador de dos vástagos femorales: uno cementado “Herald” y un vástago no cementado llamado “Cobra”, siendo el estudio del segundo el objeto de esta tesis (*Fig 40-B*).



**Figura.41:** (A) retrato del Dr. Muñoz Moreno. (B) Vistas frontal y lateral del vástago Cobra.





# Hipótesis y Objetivos



## Hipótesis

¿Cumple el vástago Cobra las características, de ser un implante duradero y funcional, en cirugía de cadera electiva?

## Objetivos

1. Describir las características clínicas de los pacientes portadores del vástago Cobra en las indicaciones mas frecuentes de cirugía de cadera electiva.
2. Evaluar la durabilidad del vástago Cobra, mediante el estudio de:
  - 2.1. La supervivencia hasta la retirada del vástago, y su posible asociación con factores clínicos.
  - 2.2. La supervivencia hasta la revisión de cualquier componente de la artroplastia.
  - 2.3. La supervivencia hasta la primera complicación sobre la cadera intervenida, y su posible asociación con factores clínicos.
3. Evaluar el resultado funcional del vástago, analizando:
  - 3.1. Los resultados de la escala de Merle d' Aubigné modificada, y su posible asociación con factores clínicos.
  - 3.2. Parámetros radiológicos con posible repercusión funcional.
4. Contextualizar los resultados de supervivencia obtenidos por el vástago Cobra, con los reportados por vástagos similares proporciones.



# Material y método



## 1. Diseño del estudio

Observacional, de tipo serie de casos longitudinal.

Todos los datos fueron recopilados de forma retrospectiva, salvo los datos de la valoración funcional de la escala Merle d' Aubigné modificada, que se tomaron de forma prospectiva mediante un protocolo (Anexo I).

Nivel de Evidencia III (126).

## 2. Población de estudio

1. Todos los pacientes portadores de un vástago Cobra intervenidos en el Hospital Severo Ochoa (Leganés) con un mínimo de 5 años de seguimiento, para ello se recogieron e integraron los datos de las siguientes fuentes:

1.1.Listados procedentes del Servicio de Documentación del HUSO: motivo del alta PTC, que desde el año 2000 codifica el 100% de las altas del Servicio de Traumatología, tras lo cual se filtró la búsqueda por “modelo Cobra®”.

1.2.Listados de Suministros Médicos del HUSO: búsquedas de los vástagos pagados a la casa comercial desde el año 1998.

1.3.Listado facilitado por BIOMET®, de prótesis implantadas (versión, número de registro y tamaño del mismo).

1.4.Listados de pacientes en consulta en seguimiento por el Dr. Muñoz Moreno.



2. Se definieron los siguientes **Criterios de Inclusión**

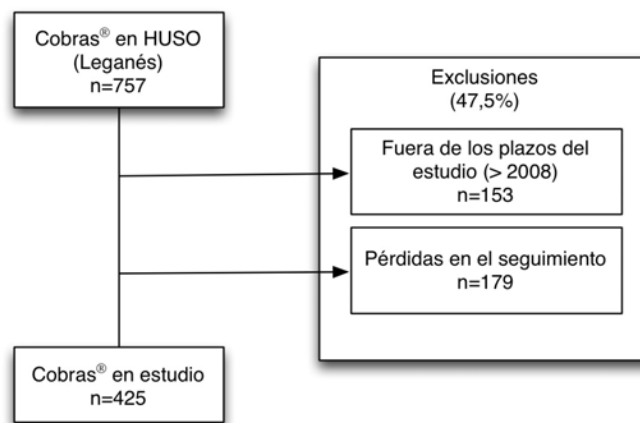
2.1.Vástagos femorales modelo Cobra®.

2.2.Implantados en el HUSO.

2.3.Desde 1992 (comienzo de uso clínico) hasta Diciembre de 2008.

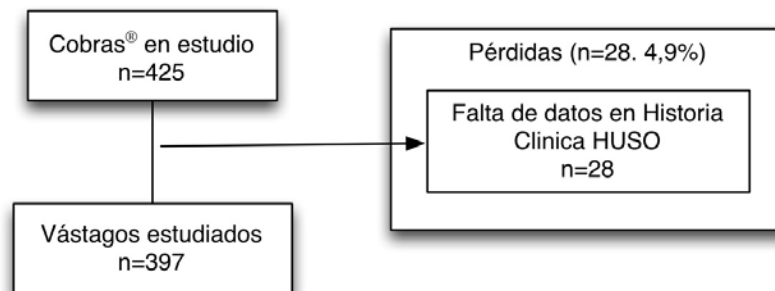
2.4.Con un mínimo de 5 años de seguimiento.

3. Se obtuvo la siguiente **muestra de pacientes:**



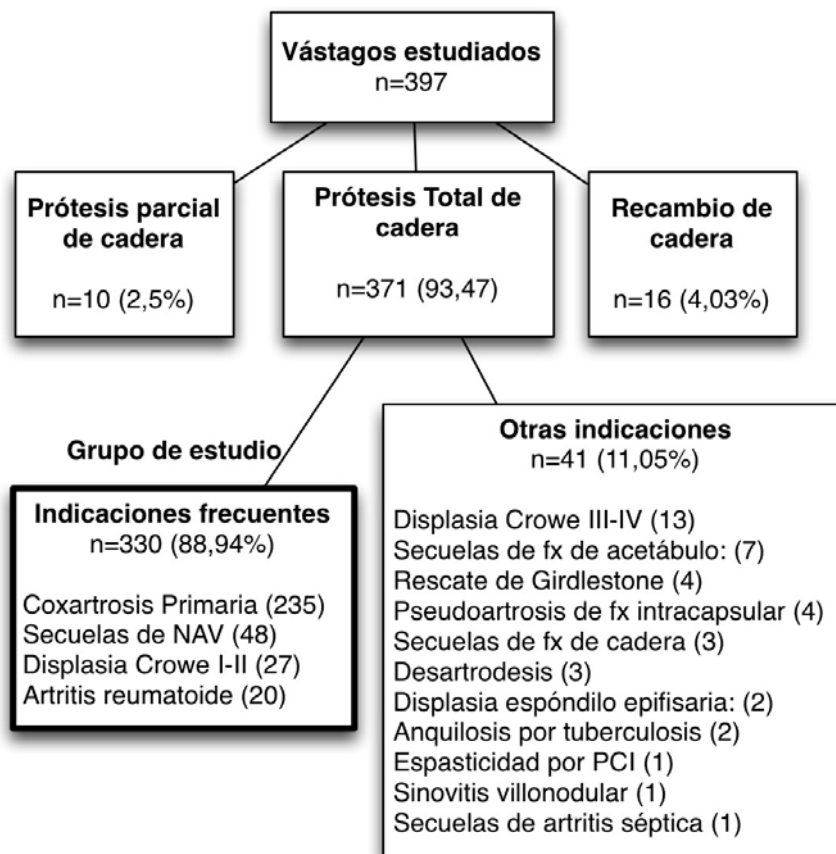
**Figura 42:** Diagrama de flujo que muestra las exclusiones del estudio.

4. **Pérdidas:** en 21 pacientes (28 implantes, 4,9%) no se localizó la historia clínica o elementos concernientes al objetivo principal, como el parte de quirófano o la hoja de inclusión en lista de espera.



**Figura 43:** Diagrama de flujo que muestra las pérdidas.

5. **Grupo de estudio** de 330 vástagos. Dado que el vástago Cobra fue diseñado a priori para su uso en artroplastia total de cadera primaria, se realizó la selección de los pacientes con las indicaciones más frecuentes de cirugía de cadera electiva (Fig 44).



**Figura 44:** Diagrama de flujo que muestra la selección de las indicaciones.

\*No se encontraron casos de PTC primaria tras fractura de cadera. Ni casos de prótesis totales donde se hubiera usado un par metal-metal con cabeza mayor de 28.

### **3. Método**

#### **3.1. Recogida de datos:**

Se realizó directamente de las historias clínicas en papel, por parte de los Drs. Peralta, Simón y Simancas (residentes de COT en el momento de la recogida) a lo largo de 3 años.

#### **3.2. Parámetros de estudio:**

##### **3.2.1. Durabilidad del vástago:**

3.2.1.1. Supervivencia del vástago hasta su retirada, para ello se consideró la fecha de retirada del vástago. Se analizó su posible asociación con variables clínicas (se describen en el apartado 3.4 de análisis estadístico).

3.2.1.2. Supervivencia hasta la revisión de la cadera, considerando cualquier causa de revisión de cadera (vástago o cotilo).

3.2.1.3. Supervivencia hasta cualquier complicación (evento adverso) sobre la cadera intervenida que requiriera ingreso. Se analizó su posible asociación con variables clínicas.

##### **3.2.2. Valoración funcional:**

Se utilizó una variante de la escala clásica de Merle d' Aubigne-Postel (127). Dicho método de valoración, se usaba en el HUSO desde el año 1990, tanto para valorar la idoneidad de indicación como para el seguimiento clínico. Los datos se introducían

en una hoja independiente (Anexo I), que formaba parte de la Historia Clínica de cada paciente y sobre la cual se iban anotando los datos de las sucesivas visitas de seguimiento.

En la escala modificada por el Dr. Muñoz Moreno, la puntuación otorgada para valorar dolor, movilidad y marcha, se realizaba de la misma manera que en la clásica. La modificación introducida, consistía en multiplicar el dato obtenido en dolor y movilidad por 2, debido a que consideraba que esos parámetros tenían más importancia que la marcha, siendo este parámetro alterable además por problemas en otras articulaciones de los miembros inferiores.

Una vez obtenida la puntuación postoperatoria, se restaba la preoperatoria y se valoraba en base a la siguiente fórmula:

<b>Malo</b>	<b>Regular</b>	<b>Bueno</b>	<b>Muy bueno</b>
< 2	2 - 8	8 - 12	> 12

Las variables que se usaron para realizar la valoración funcional fueron:

#### **Variables funcionales**

Merle Preoperatorio

Merle d' Aubigné anual hasta 5º año de seguimiento

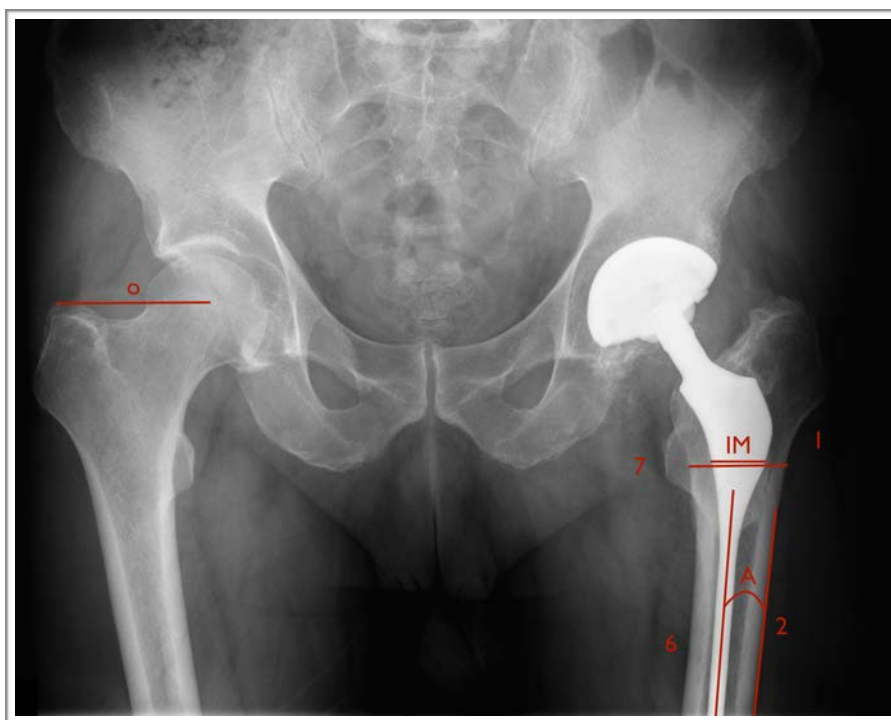
Merle d' Aubigné bianual hasta el 20º año de seguimiento

Diferencia de Merle d' Aubigne

### 3.2.3. Valoración radiológica

Se valoraron las últimas radiografías disponibles en formato digital, realizadas entre el 2012 y el 2014, encontrando radiografías de **266** vástagos (67% del total). Para su análisis se siguió una pauta normalizada (128) de las siguientes variables radiológicas:

<b>Variables radiológicas</b>		
<b>Variable</b>	<b>Localización en Fig 45.</b>	<b>Párrafo de explicación</b>
Inclinación femoral en el plano frontal	Á-I	a
Ajuste metafisario del vástago	IM	b
Relación de Offset Cobra/cadera sana	O	c
Zonas de radiolucencia	1-7	d
Presencia de calcificaciones heterotópicas	1-7	e
Presencia de puntos de soldadura	1-7	f
Presencia de efecto punta	1-7	g
Presencia de hipertrofia cortical		h
Otros hallazgos radiológicos de interés		i



**Figura 45:** Radiografía AP de pelvis donde se aprecian las mediciones que se han realizado, así como puntos de soldadura, áreas de radiolucencia y presencia de calcificaciones heterotópicas



**Figura 46:** Radiografía Axial de fémur donde aparecen las zonas de Gruen para locación de las áreas de radiolucencia.

A continuación se explica el método de obtención de cada variable radiológica:

- a) Inclinación femoral: ángulo que se forma entre el eje del implante con la cortical externa del fémur.
- b) Ajuste metafisario: relación entre la anchura del componente femoral y el canal femoral a la altura de la metáfisis femoral.
- c) Relación entre el offset lateral de la cadera sana y protetizada: distancia desde el centro de la cabeza femoral/cabeza protésica, hasta el punto más externo del trocánter mayor.
- d) Presencia de zonas de radiolucencia y/o de esclerosis en la interfase prótesis - hueso. Para ello se siguió la división en zonas propuesta por Gruen (129). El espesor de la línea radioluciente (130) mayor o menor de 2mm.
- e) Presencia de calcificaciones heterotópicas grado según Brooker (131).
- f) Presencia de puntos de soldadura “Spot Welds” en la base del cono metafisario (132).
- g) Presencia de hipertrofia cortical distal a nivel de la punta del vástago, también llamado “efecto punta”.

Las mediciones fueron realizadas por parte del Dr. Borja Ruiz Nieto (residente de 5º año de COT del HUSO), usando el programa IMPAX 6.5.3.1005 comercializado por Agfa HealthCare N.V. Septestraat 27, B-2640 Mortsel, Belgium (133).

### **3.3. Contextualizar los resultados de supervivencia:**

#### **3.3.1. Hasta la retirada del implante:**

Para la comparación con la tasa de retirada del vástago de otros implantes, se han seleccionado implantes no cementados, de apoyo exclusivo metafisario similar a Cobra (*Tabla 4*). Para ello hemos buscado estudios de supervivencia hasta la retirada

del vástago en los implantes cortos más representativos de los tipos 2-A y 3 de la clasificación de Khanuja (134):

Modelo	Metha	Próxima	Mayo
Fabricante	Aesculap Melsungen Alemania	Depuy-Synthes, Warsaw, Indiana. EE.UU.	Zimmer Orthopedics, Warsaw, Indiana EE.UU.
Imagen			
Clasificación anatómica	B Ahorrador de cuello	B Ahorrador de cuello	C Ahorrador de trocanter
Clasificación de Khanuja	2-A Anclaje en calcar	3 Aleta lateral	2-A Anclaje en calcar

**Tabla 4:** vástagos cortos seleccionados para contextualizar la tasa de retirada.

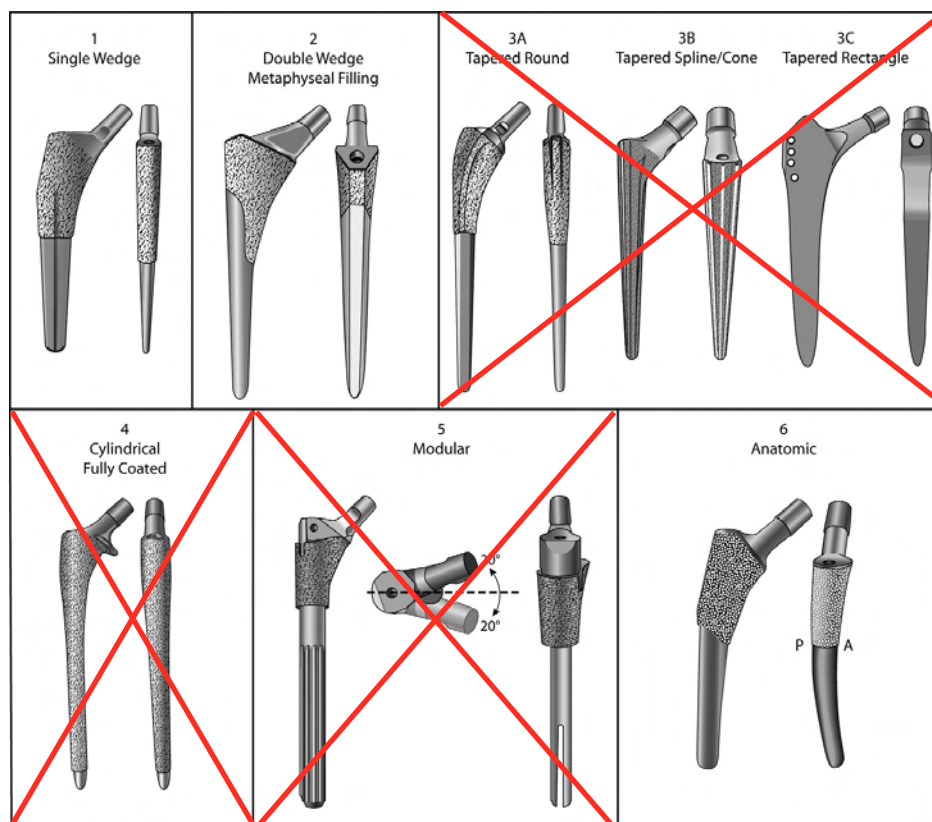
Tomando como referencia el estudio de vástagos cortos de Jakob (135). Se realizó una búsqueda de artículos en Medline entre el 1 de Enero de 1990 y Enero de 2015 ,en los idiomas Inglés, Francés y Español. La estrategia de búsqueda fue revisada por una bibliotecaria experta. Se buscaron vástagos cortos en artroplastia total de cadera, obteniendo la siguiente cadena de búsqueda: (((femur OR femoral) AND (collum OR neck) AND (conserv\* OR preserv\* OR sparing OR spare\*))) OR (short-stem\*) OR (proxima[tiab]) OR (mayo[tiab]) OR (metha[tiab]) AND (hip replacement OR hip arthroplasty[tiab]).



### **3.3.2.Hasta la revisión de la cadera:**

Se han utilizado, por un lado la referencia de las recomendaciones NICE-2014, que aconseja usar prótesis de cadera siempre que su tasa de revisión no sea mayor del 5% a 10 años: "Prostheses for total hip replacement and resurfacing arthroplasty are recommended as treatment options for people with end-stage arthritis of the hip only if the prostheses have rates (or projected rates) of revision of 5% or less at 10 years."(136).

Por otro lado se han revisado registros internacionales de artroplastias en búsqueda de datos de supervivencia estratificados por modelos similares a Cobra. Al no encontrar vástagos cortos con más de 10 años de seguimiento, se han seleccionado los vástagos clásicos de apoyo exclusivo metafisario tipos 1 y 2, y vástagos anatómicos tipo 6 de la clasificación para vástagos femorales no cementados de Khanuja (118) *Figura 47*.



**Figura 47:** vástagos convencionales seleccionados de la clasificación de Khanuja. Imágenes tomadas de (118)

Para la selección de series se ha tenido en cuenta la existencia de datos de seguimiento de al menos 10 años, estratificado por modelo de vástago. Según este criterio, se han seleccionado series del Registro Australiano de Artroplastias (137) y del Registro Nacional de Inglaterra y Gales (138).

Para la selección de publicaciones científicas, se ha tomado como referencia el artículo de revisión de, realizando una sub-selección de los vástagos con más de 5 años de seguimiento.

### 3.4. Análisis estadístico:

#### 3.4.1. Análisis descriptivo:

Se realizó mediante medidas de tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar, percentiles 25 y 75, mínimo y máximo). Se analizaron las siguientes variables:

<b>Variables Clínicas</b>	
Motivo de la intervención	Tamaño cotilo
Duración de la intervención*	Tipo de cotilo
Cirujano	Material del inserto del cotilo
Tipo de anestesia	Nº de tornillo usados
Profilaxis Ab. Usada	Presencia de complicaciones intraoperatorias relevantes **
Posición y vía de acceso	Indicación de descarga postoperatoria
Realización de OTT de trocánter	Indicación de profilaxis de TVP
Tamaño del vástago	Indicación de profilaxis de osificaciones heterotópicas
Tamaño de cabeza	TVP clínica durante el ingreso
Material de la cabeza	Valoración por rehabilitación
Tamaño de cuello	

\* La duración de la intervención en minutos se trata de una variable cuantitativa. Para el análisis de supervivencia se categorizó la variable. Se tomó como punto de corte la mediana del tiempo de duración de la intervención (90 min.).

\*\* Se consideraron “complicaciones intraoperatorias relevantes”, cuando fueron reseñadas en el parte de quirófano.

### 3.4.2. Análisis de la retirada del vástago y de cualquier evento adverso sobre la cadera intervenida:

Para el análisis de la retirada del vástago y de cualquier complicación sobre la cadera intervenida se estimaron las funciones de supervivencia mediante el método de Kaplan-Meier. Como eventos adversos se consideraron los siguientes:

**Listado de eventos adversos (complicaciones)**

Luxación PTC

Aflojamiento aséptico cotilo

Aflojamiento aséptico vástago

Aflojamiento séptico

Efecto punta

Fx. periprotésica

IMOS al cable del trocánter

Pseudoartrosis de trocánter sintomático

Rotura del componente cerámico

El método de Kaplan-Meier utiliza el concepto de probabilidad condicionada, calculando la probabilidad de que, habiendo llegado sin el evento al final del intervalo de tiempo “k”, no ocurra el evento en el intervalo “k+1”. El producto de estas probabilidades condicionadas sucesivas de cada intervalo, irá proporcionando las tasas acumuladas de retirada del vástago y del evento adverso sobre la cadera, desde el comienzo del estudio hasta el final de cada uno de los intervalos.

Se consideraron “casos censurados” para el análisis de retirada del vástago aquellos pacientes en los que a la fecha del cierre del estudio (31/12/2014) o bien no se había producido la retirada o se habían perdido durante el seguimiento. Igualmente, para el análisis de cualquier evento adverso se consideraron “casos censurados” a aquellos pacientes que a la fecha de fin del estudio o bien no habían

sufrido ningún evento adverso sobre la cadera o eran pérdidas al seguimiento. En ambos casos, para las pérdidas de seguimiento debidas a la muerte del paciente se tomó como referencia la fecha de fallecimiento, y para el resto de pérdidas la fecha de la última visita.

Los resultados se expresaron mediante curvas de supervivencia y porcentajes de supervivencia libre de retirada del vástago y de evento adverso sobre la cadera a distintos tiempos de seguimiento desde la fecha de la intervención.

### 3.4.3. Análisis de los factores asociados a la retirada del vástago y al evento adverso sobre la cadera intervenida:

Se estudiaron los siguientes factores:

<b>Variables Clínicas seleccionadas</b>	<b>Valores</b>
Motivo de la intervención	OA Primaria, AR, NAV, displasia Crowe I ó II,
Duración de la intervención	Hasta 90 min. / más de 90 min
Tipo de cirujano	Diseñador, cirujano con experiencia, cirujano con experiencia de menos de 20 caderas/año
Posición y vía de acceso	Decúbito supino, decúbito lateral
Realización de OTT de trocánter	Sí, no
Tamaño del vástago	1,2,3 y 4
Presencia de complicaciones intraoperatorias relevantes	Sí, no
Tribología	Cerámica-cerámica, cerámica-polietileno, metal-polietileno, metal-metal
Tipo de cotilo	Xaloc, Ringloc
Luxación durante el ingreso	Sí, no

Se estimaron las curvas de supervivencia en función de cada uno de los anteriores factores por el método de Kaplan-Meier y estas curvas se compararon mediante la prueba de log-rank. Para evaluar si la duración de la intervención medida como variable cuantitativa se asocia tanto a la retirada del vástago como a la presencia de evento adverso se realizó un análisis univariante mediante un modelo de regresión de Cox.

Los resultados se expresaron mediante curvas de supervivencia y porcentajes de supervivencia libre de retirada del vástago y de evento adverso sobre la cadera en los distintos grupos y a distintos tiempos de seguimiento desde la fecha de la intervención.

#### 3.4.4. Análisis de la asociación entre la diferencia de Merle d' Aubigné y las variables clínicas:

Para evaluar el resultado funcional en la cirugía se utilizó la variable “diferencia en la puntuación de Merle d' Aubigne” definida como diferencia entre la puntuación de Merle d' Aubigné previa a la cirugía y la puntuación obtenida en la última visita de seguimiento del paciente. En primer lugar, se llevó a cabo un análisis descriptivo y posteriormente se realizaron contrastes de hipótesis para evaluar la posible asociación entre la diferencia en la puntuación de Merle d' Aubigné y las variables clínicas consideradas anteriormente. Se contrastó la asunción de normalidad mediante el test de Saphiro-Wilk y la asunción de homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene. Al no poder asumir normalidad u homocedasticidad

se utilizaron los test no paramétricos, U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis, según correspondiera.

Los resultados se expresaron mediante la media y desviación estándar, y la mediana y los percentiles 25 y 75, junto con el valor-p del contraste.

\* Todos los contrastes fueron bilaterales con un nivel de significación igual a 0.05.

Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico Stata 13.1.

# Resultados





## 1. Descripción del grupo de estudio:

### 1.1. Relación entre prótesis y sexo de los pacientes:

	Prótesis	Pacientes
Unilaterales	254	254
Bilaterales	76	38
Total	330	292

\* Se encontró un paciente portador de Cobra que aparece dos veces sin ser bilateral, ya que tras colocarse un vástago sufre un aflojamiento precoz que se recambia por otra Cobra de mayor tamaño.

\* Se encontraron 4 pacientes con Cobras bilaterales puestas en el mismo acto quirúrgico.

### 1.2. Edad a la artroplastia / sexo:

Género	N	%	Mínimo	Máximo	Mediana	Media	Dev. std.
Hombres	170	51,52	21	82	59	57	14,52
Mujeres	160	48,48	33	84	67	64	11,34

### 1.3. Lateralidad:

Lado	N	%
Derechas	169	51,21
Izquierdas	161	48,79
TOTAL	330	100

1.4. Defunciones:

Defunción	N	%	Hombres	Mujeres
Sí	12	3,64	6	6
No	318	96,36	164	154
<b>TOTAL</b>	<b>330</b>	<b>100</b>	<b>170</b>	<b>160</b>

Parámetro	Mínimo	Máximo	Mediana	Media	Dev. std.
Edad a la defunción (años)	45	79	70	68	10,53
Años con el implante	3	15	7	8	4,56

1.5. Tiempo entre procedimientos para caderas bilaterales:

Tiempo entre prótesis	N (pacientes)	%
Mismo día	3	7,89
1 día-6 semanas	1	2,63
6 semanas - 6 meses	3	7,89
6 meses - 3 años	22	57,89
> 3 años	9	23,68
<b>TOTAL</b>	<b>38</b>	<b>100</b>

1.6. Tiempo medio de ingreso (en días):

Mínimo	Máximo	Mediana	Media	Dev. std.
4	64	9	13	9,03

1.7. Motivo de la intervención:

<b>Motivo</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Coxartrosis Primaria	235	71,21
Secuelas de NAV	48	14,55
Displasia Crowe I-II	27	8,18
AR	20	6,06
<b>TOTAL</b>	<b>330</b>	<b>100</b>

1.8. Duración de la intervención (minutos):

Mínimo	Máximo	Mediana	Media	Dev. std.
45	260	90	103	24,15

1.9. Cirujano. A pesar de que se han recogido los datos nominales de cada intervención, los agruparemos según la experiencia con el vástago:

<b>Tipo</b>	<b>N Cirujanos</b>	<b>N Vástagos</b>	<b>%</b>
Diseñador (Dr. Muñoz Moreno)	1	182	55,15
Cirujanos con > 20 PTC / año	2	56	16,97
Cirujanos con < 20 PTC / año	7	92	27,88
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>	<b>330</b>	<b>100</b>

#### 1.10. Tipo de Anestesia:

Tipo	N	%
Intradural	224	67,88
General	91	27,58
<i>Sin datos</i>	15	4,55
<b>TOTAL</b>	<b>330</b>	<b>100</b>

#### 1.11. Profilaxis Antibiótica:

Antibioticoterapia	n	%
Cefazolina 2gr.	275	83,33
Vancomicina	18	5,45
Gentamicina + Ampicilina *	6	1,82
<i>Sin datos</i>	31	9,39
<b>TOTAL</b>	<b>330</b>	<b>100</b>

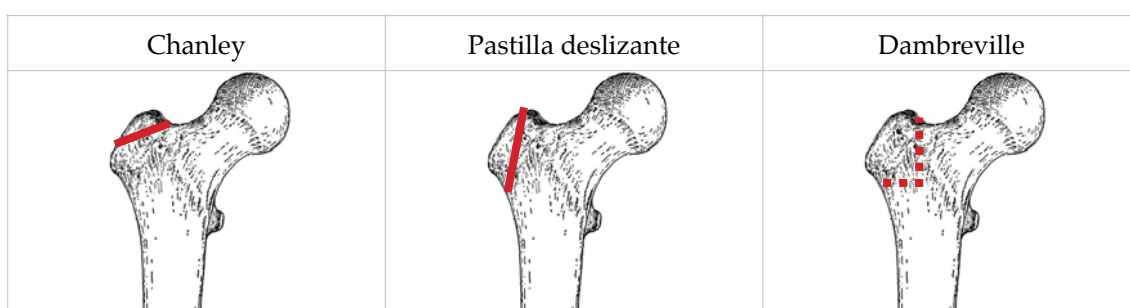
\* Profilaxis de cardio-protección.

#### 1.12. Posición y vía de acceso:

Posición	Vía	n	%
<b>Decúbito Supino</b>		<b>151</b>	<b>45,76</b>
	Watson Jones	151	45,76
<b>Decúbito lateral</b>		<b>174</b>	<b>52,73</b>
	Posterior	2	0,61
	Posterolateral clásica	78	23,64
	Posterolateral con OTT	80	24,24
	Leteral Pura (Hardinge)	12	3,64
	MIS	2	0,61
<i>Sin datos</i>		5	1,52
<b>TOTAL</b>		<b>330</b>	<b>100</b>

### 1.13. Osteotomía (OTT) del trocánter:

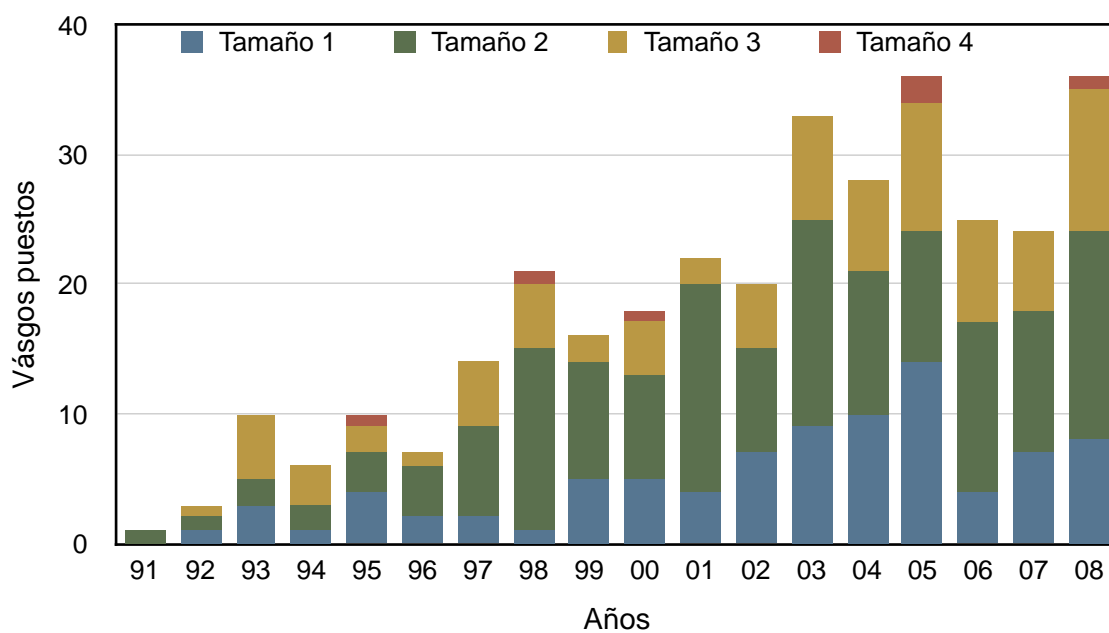
Realización de OTT	Tipo	N	%
Sí		80	24,24
	Charnley	4	1,21
	Dambreville	57	17,27
	Pastilla	19	5,76
No		250	75,76
	<b>TOTAL</b>	<b>330</b>	<b>100</b>



### 1.14. Tamaño del vástago:

Tamaño (nº)	N	%
1	87	26,36
2	152	46,06
3	85	25,76
4	6	1,82
<b>TOTAL</b>	<b>330</b>	<b>100</b>

Distribución del tamaño del vástago a lo largo de los años



1.15. Tamaño de la cabeza:

Tamaño (mm)	N	%
22	2	0,61
28	309	93,64
32	17	5,15
<i>Sin datos</i>	2	0,61
<b>TOTAL</b>	<b>330</b>	<b>100</b>

1.16. Tamaño del cuello:

Tamaño	(mm)	N	%
S	-3,50	99	30,00
M	0	150	45,45
L	+3,5	77	23,33
<i>Sin datos</i>		4	1,21
<b>TOTAL</b>		<b>330</b>	<b>100</b>

### 1.17. Tribología:

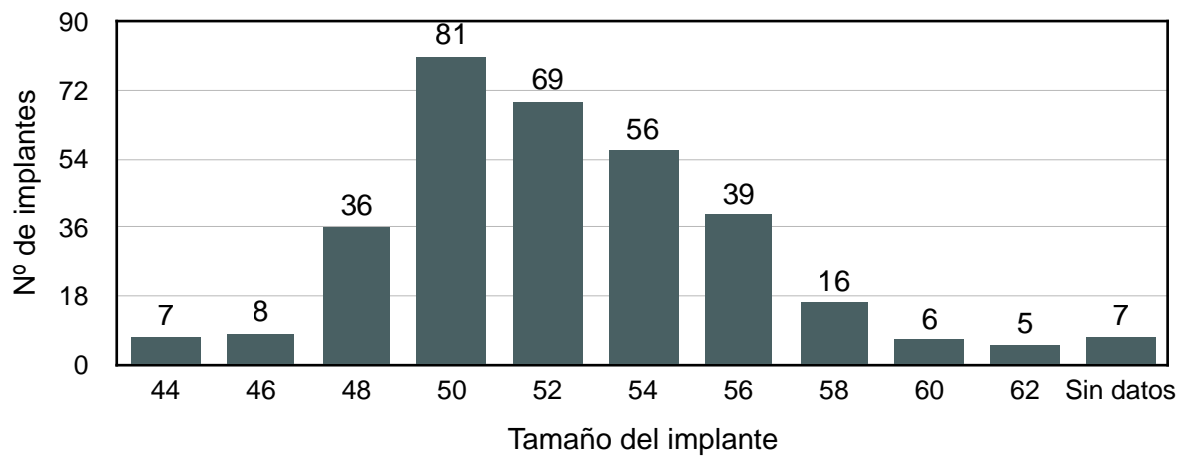
<b>Cabeza-cotilo</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Cerámica-cerámica	175	53,35
Cerámica-polietileno	136	41,46
Metal-polietileno	14	4,27
Metal-metal	3	0,91
<i>Sin datos</i>	2	0,61
<b>TOTAL</b>	<b>328</b>	<b>100</b>

### 1.18. Tipo de cotilo:

<b>Modelo</b>	<b>Fabricante</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Xaloc®	Traiber®	90	27,27
RingLoc®	BIOMET®	169	51,21
Plasmacup®	BRAUM®	42	12,73
Pivotes®	I.Q.L.® (BIOMET)	11	3,33
BiHaPro®	BIOMET®	5	1,52
Magnum®	BIOMET®	2	0,61
Poropalcar®	I.Q.L.® (BIOMET)	1	0,30
Trabecular Metal®	Zimmer®	1	0,30
<i>Sin datos</i>		9	2,73
<b>TOTAL</b>		<b>330</b>	<b>100</b>



1.19. Tamaño del cotilo:



1.20. Uso de tornillos en cotilo:

Uso de tornillos	N	Nº de tornillos	%
<b>Sí</b>	<b>27</b>		<b>8,18</b>
	1	1	0,30
	10	2	3,03
	12	3	3,64
	4	4	1,21
<b>No</b>	<b>303</b>		<b>91,82</b>
<b>TOTAL</b>	<b>330</b>	<b>TOTAL</b>	<b>100</b>

1.21. Complicaciones intra-operatorios:

Problema	Tipo	N	%
Sí		18	5,45
	Fx. de calcar	3	0,91
	Fx. de trocánter	7	2,12
	Dificultad de reducción*	3	0,91
	Falsa vía	1	0,30
	Rotura de glúteo medio	1	0,30
	Fx de cotilo	2	0,61
	Hundimiento del vástago	1	0,30
No		312	94,55
	TOTAL	330	100

1.22. Indicación de descarga postoperatoria:

Descarga	N	%
Sí	29	8,79
No	301	91,21
TOTAL	330	100

1.23. Luxación durante el ingreso:

Luxación	N	%
Sí	5	1,52
No	325	98,48
TOTAL	330	100

De los 5 pacientes que sufrieron una luxación: en 2 casos se realizó un recambio de cotilo, 1 un recambio de vástago y otro una nueva luxación antes de un año.

#### 1.24. Indicación de profilaxis de TVP:

<b>Profilaxis</b>	<b>Tipo de problema</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Sí</b>		<b>244</b>	<b>74</b>
	Enoxaparina 40 ui	89	26,97
	Enoxaparina 60 ui	22	6,67
	Bemiparina 3.500 ui	40	12,12
	Dalteparina 5.000 ui	61	18,48
	Dalteparina 7.500 ui	3	0,91
	Nadroparina cálcina 0,3%	25	7,58
	Fondaparinux 2,5	4	1,21
<b>No</b>		<b>71</b>	<b>21,52</b>
	Sin profilaxis	59	17,88
	Toma Adiro 100mg ó 300mg	12	3,64
<i>Sin datos</i>		15	4,55
<b>TOTAL</b>		<b>330</b>	<b>100</b>

\* Se registraron 3 casos de TVP durante el postoperatorio inmediato (1 mes postoperatorio), 2 casos del grupo que sí recibió profilaxis y 1 caso del grupo que no.

#### 1.25. Indicación de profilaxis de osificaciones heterotópicas:

<b>Profilaxis</b>	<b>Tratamiento</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Sí</b>		<b>11</b>	<b>3,33</b>
	Indometacina	1	0,30
	Cox-II	10	3,03
<b>No</b>		<b>319</b>	<b>96,67</b>
<b>TOTAL</b>		<b>330</b>	<b>100</b>

1.26. Fueron valorados por el Servicio de Rehabilitación 49 pacientes (14,84%) durante su periodo de ingreso.

## 2. Análisis de la durabilidad del vástago:

### 2.1. Supervivencia hasta su retirada:

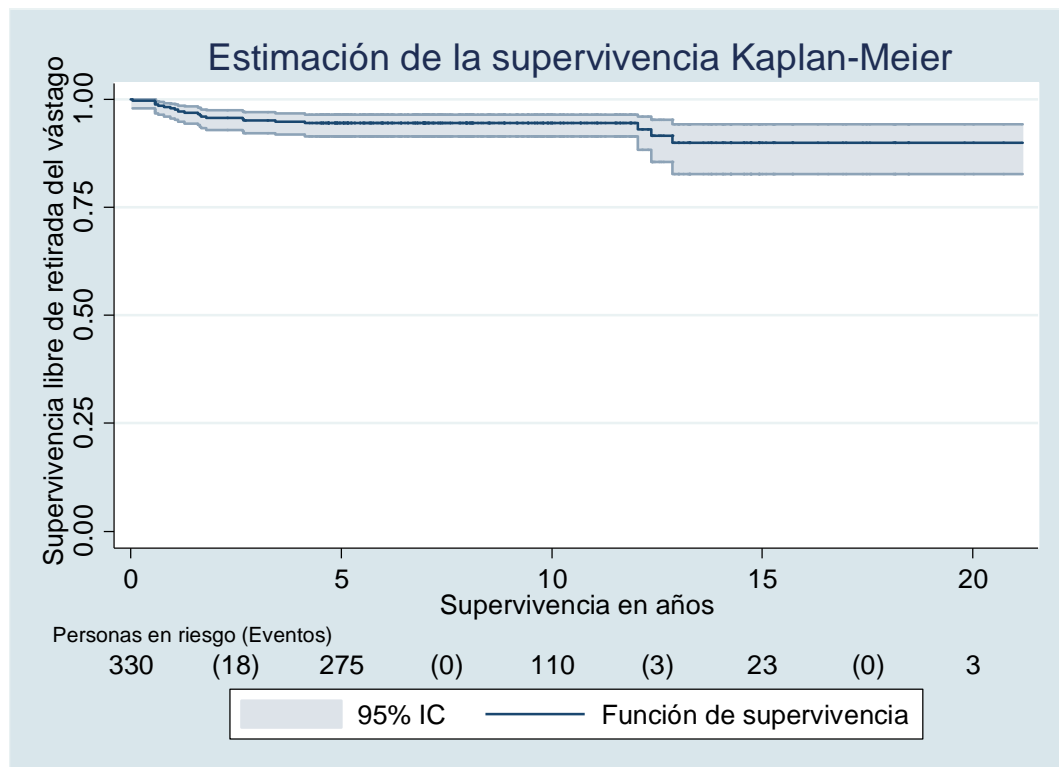
Evento	Freq.	%
Retirada del vástago NO	309	93,6
Retirada del vástago SI	21	6,4

#### 2.1.1. Características del aflojamiento de las retiradas

Aflojamiento	n	%
Aflojamiento aséptico vástago	18	77,8
* 2 pacientes con efecto punta previo		
Aflojamiento séptico vástago	3	22,2
* 1 paciente con luxación PTC previa		

### 2.1.2. Estimación de la supervivencia libre de retirada de vástago.

Kaplan-Meier:

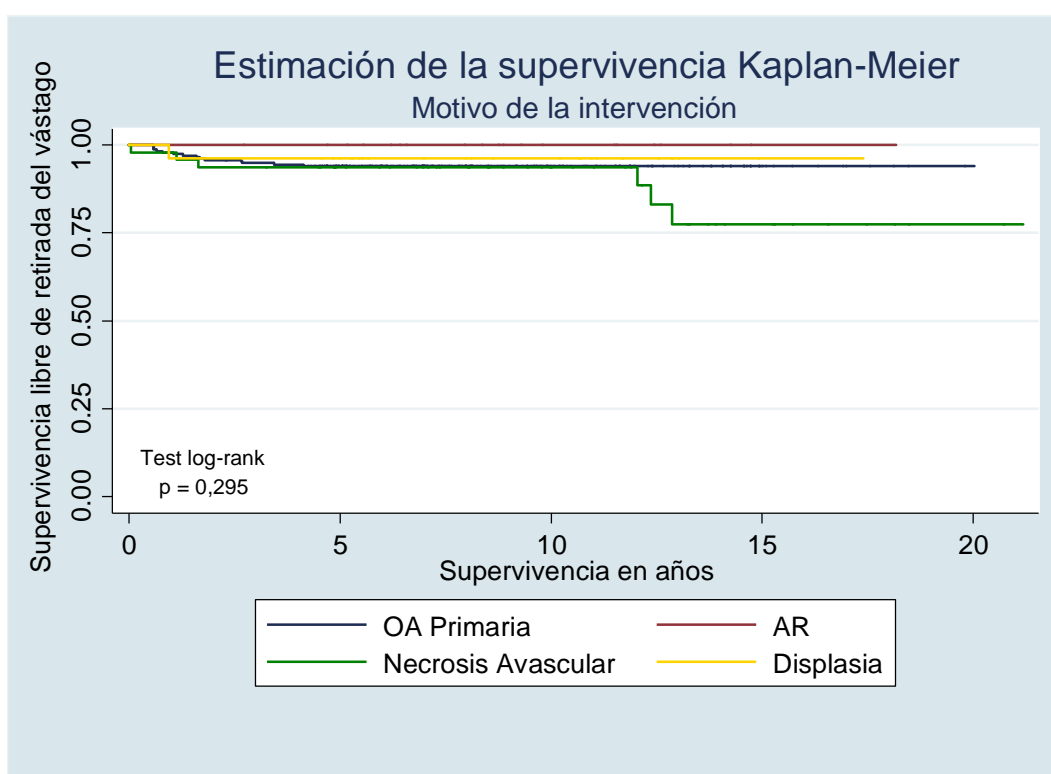


Tiempo (años)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retiradas (%)
1	97,9 (95,6 ; 99,0)	2,1 (1,0 ; 4,4)
5	94,5 (91,5 ; 96,5)	5,5 (3,5 ; 8,5)
10	94,5 (91,5 ; 96,5)	5,5 (3,5 ; 8,5)
15	90,0 (82,7 ; 94,3)	10,0 (5,7 ; 17,3)

### 2.1.3. Asociación entre la supervivencia del vástago y las variables clínicas:

### 2.1.3.1. Motivo de la intervención:

Motivo de la intervención	n	Eventos (%)
OA Primaria	235	14 (6,0)
AR	20	0 (0)
Necrosis Avascular	48	6 (12,5)
Displasia	27	1 (3,7)



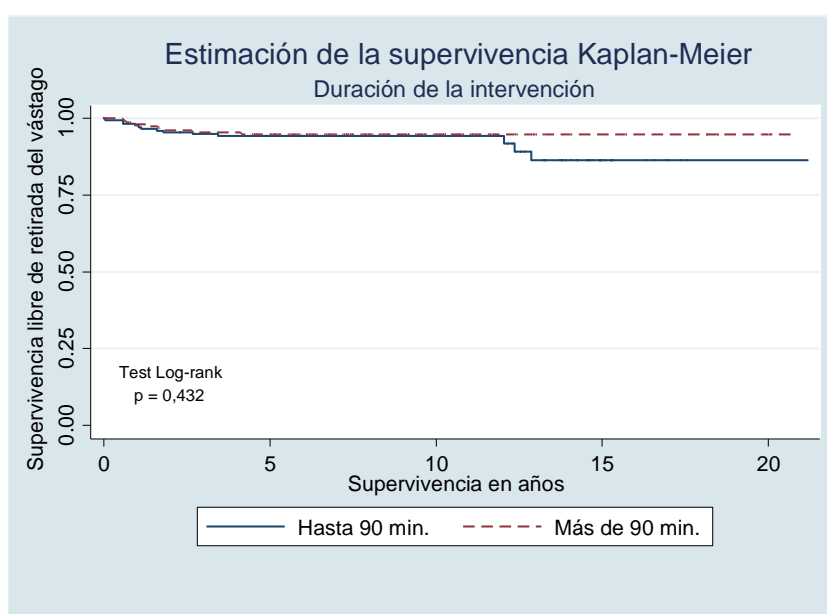
Tiempo (años)	OA Primaria		AR		Necrosis avascular		Displasia	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	97,9	2,1	100,0	0,0	97,9	2,1	96,3	3,7
5	94,0	6,0	100,0	0,0	93,8	6,3	96,3	3,7
10	94,0	6,0	100,0	0,0	93,8	6,3	96,3	3,7
15	94,0	6,0	100,0	0,0	77,5	22,5	96,3	3,7

### 2.1.3.2. Duración de la intervención:

El análisis con la variable original cuantitativa (sin categorizar), no muestra resultados significativos ( $p = 0,166$ ).

	media (de)	mediana	(p25;p75)
Duración intervención (min.)	102,7 (34,2)	90 (80 ; 120)	

Duración de la intervención (min.)	n	Eventos (%)
Hasta 90 min.	175	13 (7,4)
Más de 90 min.	155	8 (5,2)

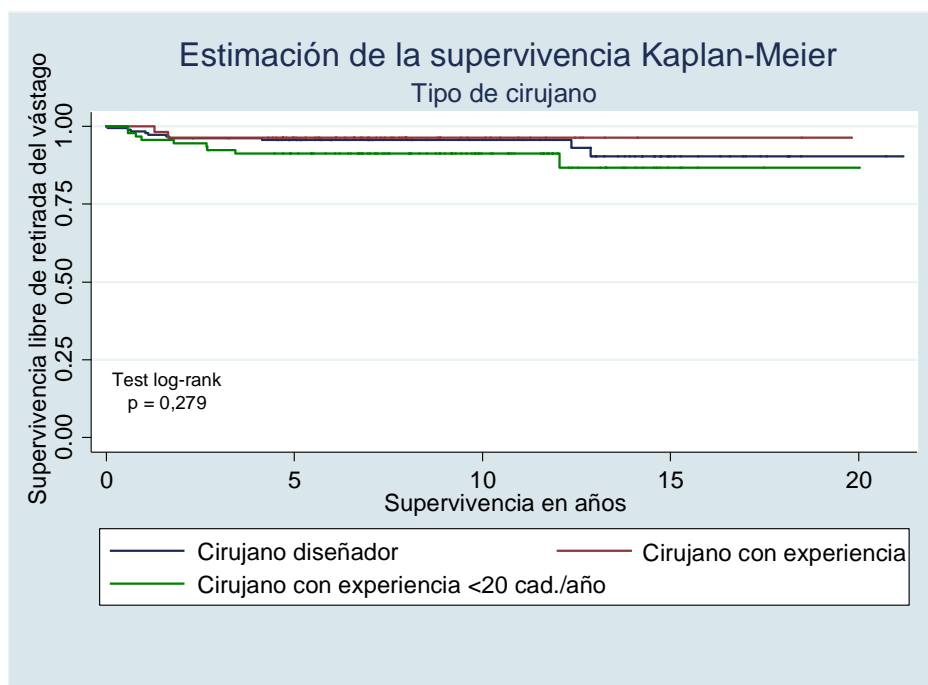


Tiempo (años)	Hasta 90 min.		Más de 90 min.	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	97,1	2,9	98,1	1,9
5	94,3	5,7	94,8	5,2
10	94,3	5,7	94,8	5,2
15	86,3	13,7	94,8	5,2

### 2.1.3.3. Tipo de Cirujano:

\* Se agrupó a los cirujanos con experiencia junto con el diseñador en una misma categoría. Se compararon las nuevas curvas con el test de log-rank ( $p = 0,094$ ).

Tipo de cirujano	n	Eventos (%)
Diseñador	182	10 (5,5)
Cirujano con experiencia	56	2 (3,6)
Cirujano con <20 caderas/año	92	9 (9,8)

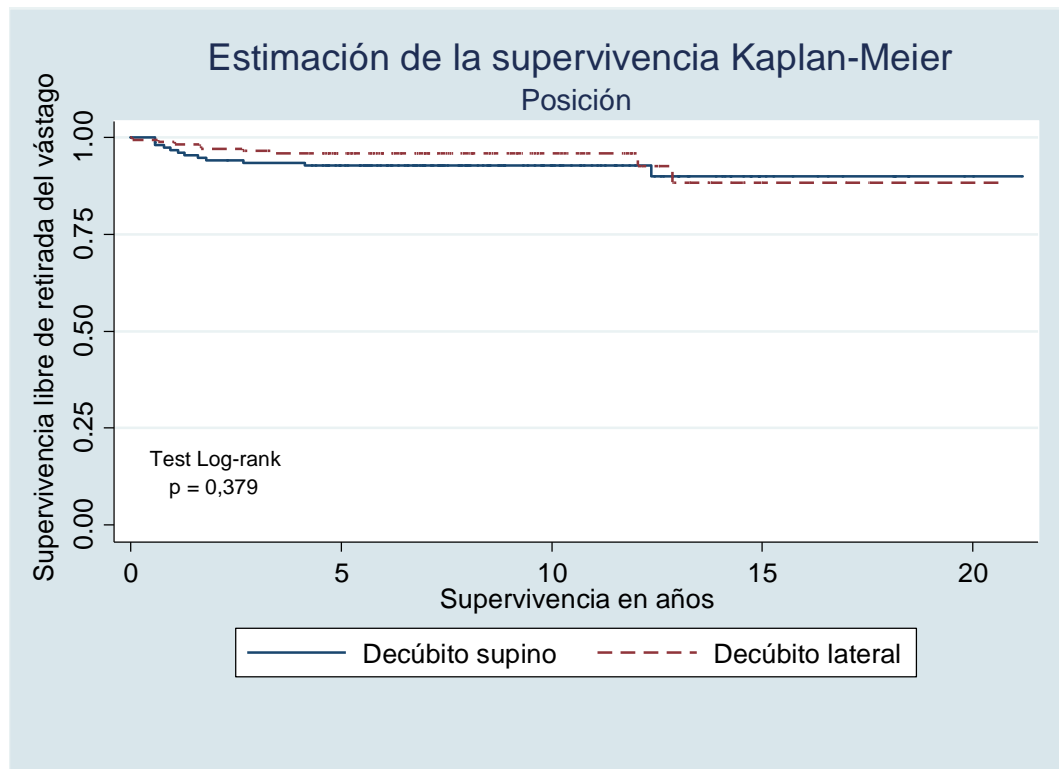


Tiempo (años)	Cirujano diseñador		Cirujano con experiencia		Cirujano con <20 caderas/ año	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	98,4	1,7	100,0	0,0	95,7	4,3
5	95,6	4,4	96,4	3,6	91,3	8,7
10	95,6	4,4	96,4	3,6	91,3	8,7
15	90,4	9,6	96,4	3,6	86,7	13,3



#### 2.1.3.4. Posición:

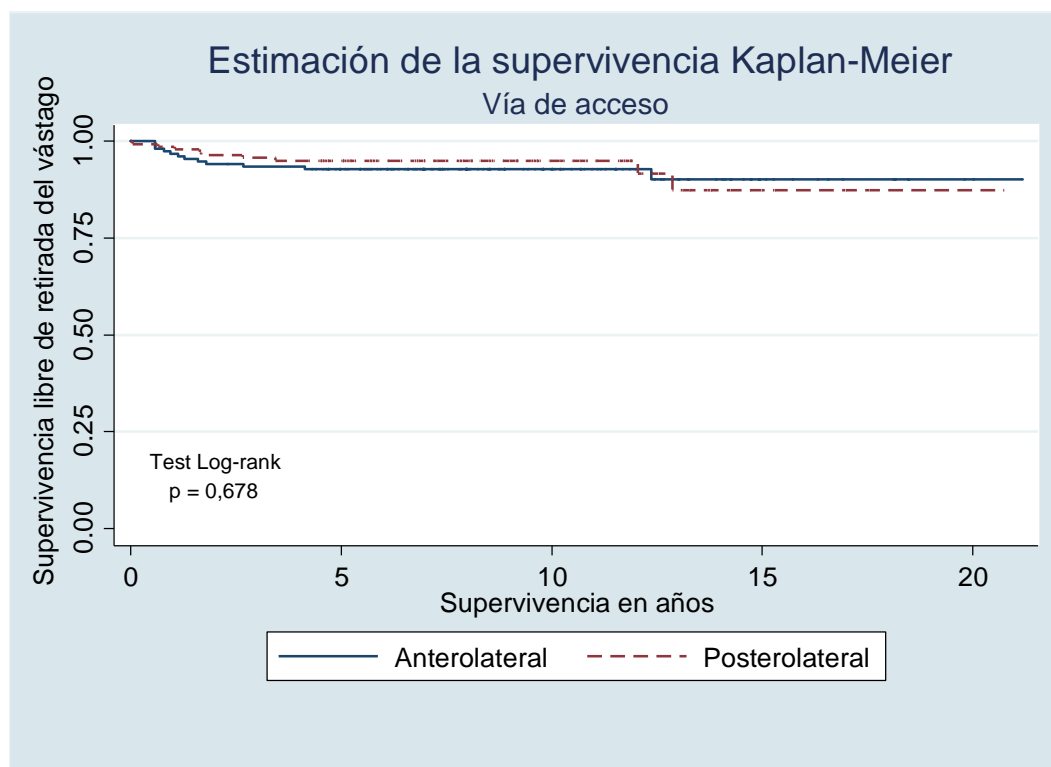
Posición	n	Eventos (%)
Decúbito Supino	151	12 (7,9)
Decúbito lateral	174	9 (5,2)



Tiempo (años)	Decúbito supino		Decúbito lateral	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	96,7	3,3	98,9	1,2
5	92,7	7,3	96,0	4,0
10	92,7	7,3	96,0	4,0
15	90,1	9,9	88,3	11,7

### 2.1.3.5. Vía de acceso:

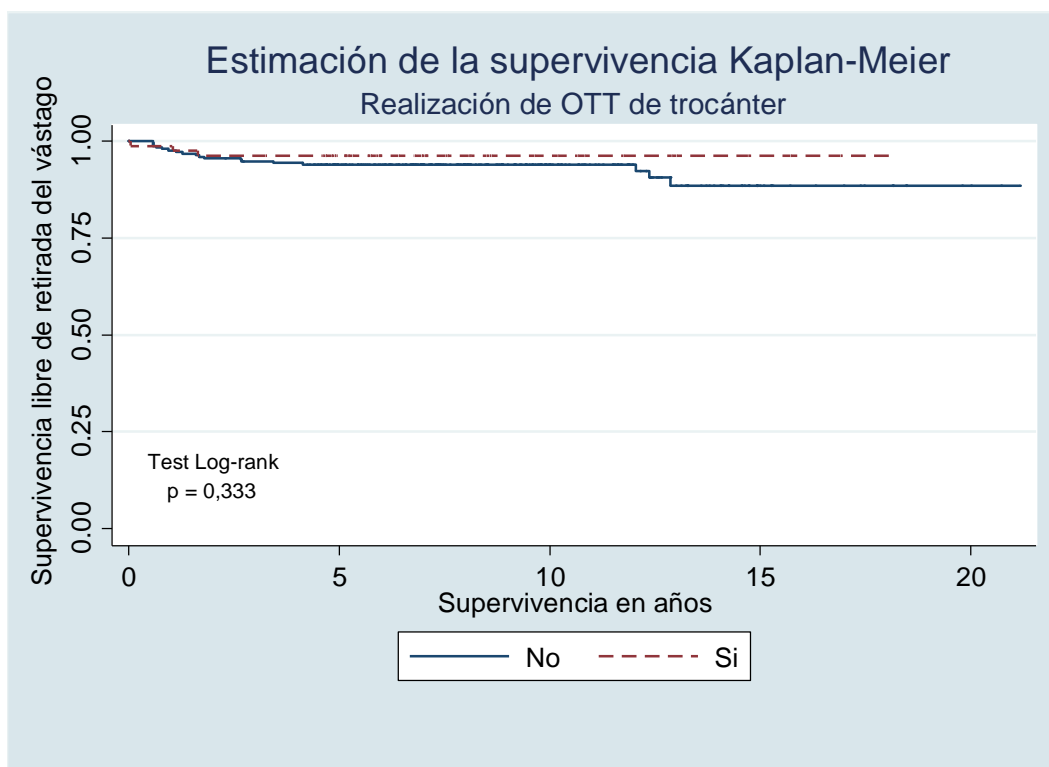
Vía de acceso	n	Eventos (%)
Anterolateral	152	12 (7,9)
Posterolateral	139	13 (9,4)



Tiempo (años)	Anterolateral		Posterolateral	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	96,7	3,3	98,6	1,4
5	92,8	7,3	95,0	5,0
10	92,8	7,3	95,0	5,0
15	90,1	9,9	87,4	12,6

### 2.1.3.6. Realización de OTT de trocáner:

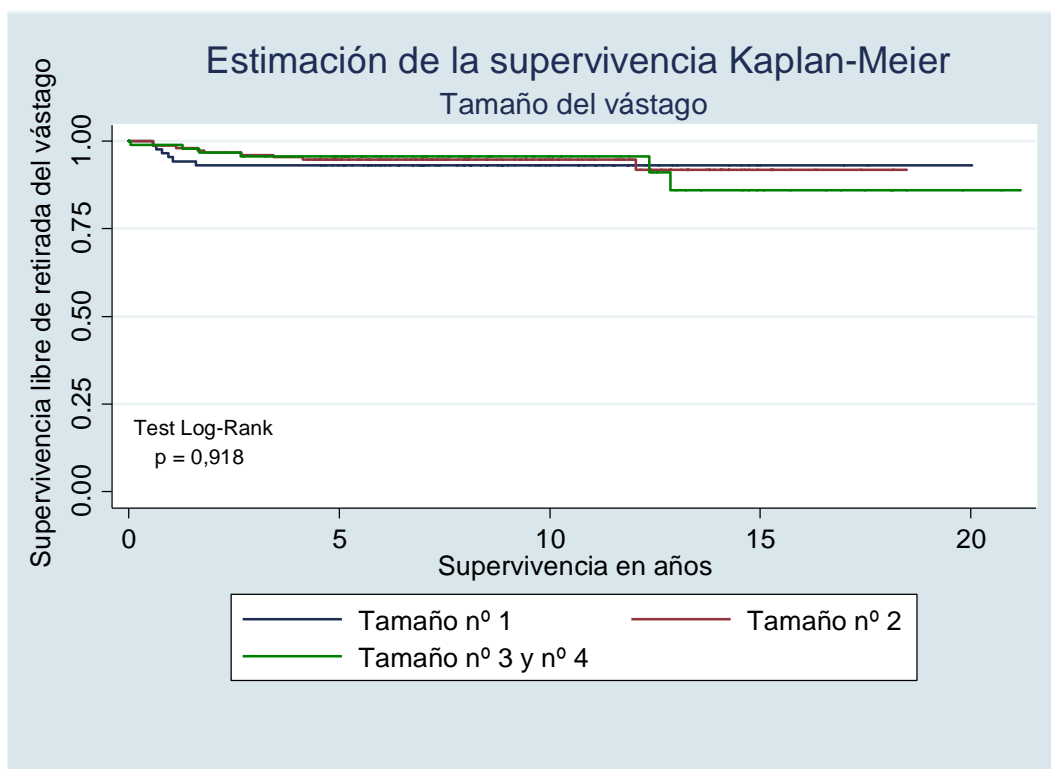
Realización de OTT Trocáner	n	Eventos (%)
No	250	18 (7,2)
Si	80	6 (7,5)



Tiempo (años)	OTT de Trocáner No		OTT de Trocáner Sí	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	97,6	2,4	98,8	1,3
5	94,0	6,0	96,3	3,8
10	94,0	6,0	96,3	3,8
15	88,6	11,4	96,3	3,8

### 2.1.3.7. Tamaño del vástago:

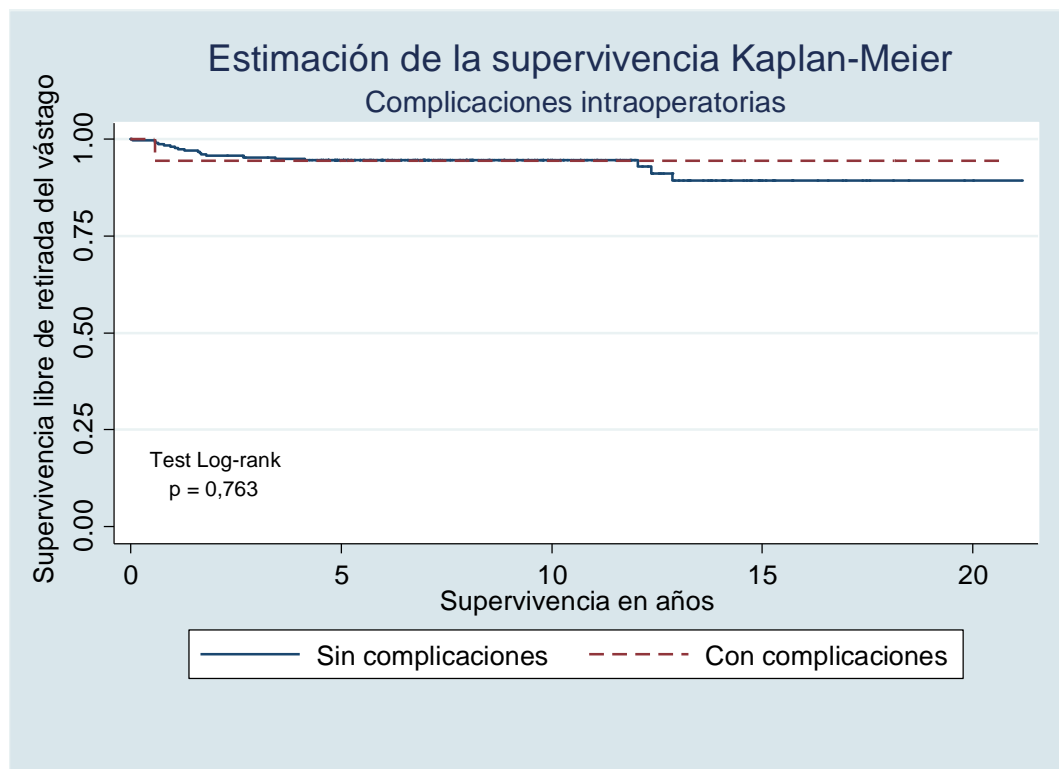
Tamaño del vástago	n	Eventos (%)
Tamaño nº 1	87	6 (6,9)
Tamaño nº 2	152	9 (5,9)
Tamaño nº 3 y nº 4	91	6 (6,6)



Tiempo (años)	Tamaño nº 1		Tamaño nº 2		Tamaño nº 3 y nº 4	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	95,4	4,6	98,7	1,3	98,9	1,1
5	93,1	6,9	94,7	5,3	95,6	4,4
10	93,1	6,9	94,7	5,3	95,6	4,4
15	93,1	6,9	91,8	8,2	86,0	14,0

### 2.1.3.8. Presencia de complicaciones intra-operatorias:

Complicaciones intraoperatorias	n	Eventos (%)
Sin complicaciones	312	20 (6,4)
Con complicaciones	18	1 (5,6)

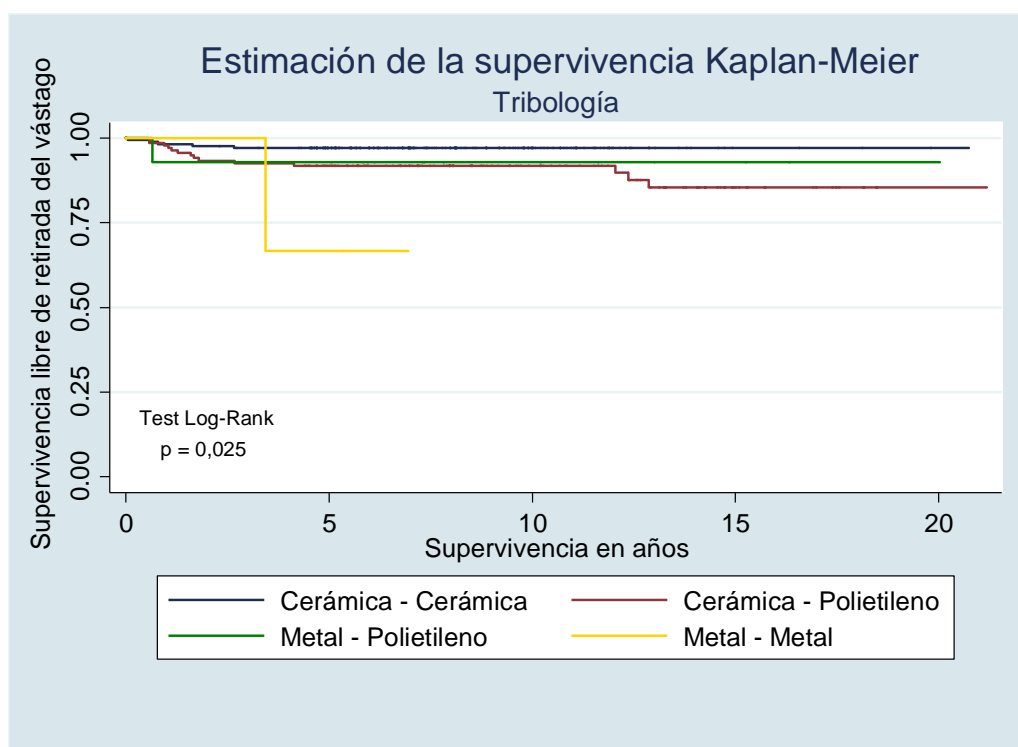


Tiempo (años)	Sin complicaciones		Con complicaciones	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	98,1	1,9	94,4	5,6
5	94,5	5,5	94,4	5,6
10	94,5	5,5	94,4	5,6
15	89,3	10,7	94,4	5,6

### 2.1.3.9. Tribología:

\* Se compararon las tribologías dos a dos sin encontrarse diferencias significativas después de aplicar la corrección de Bonferroni.

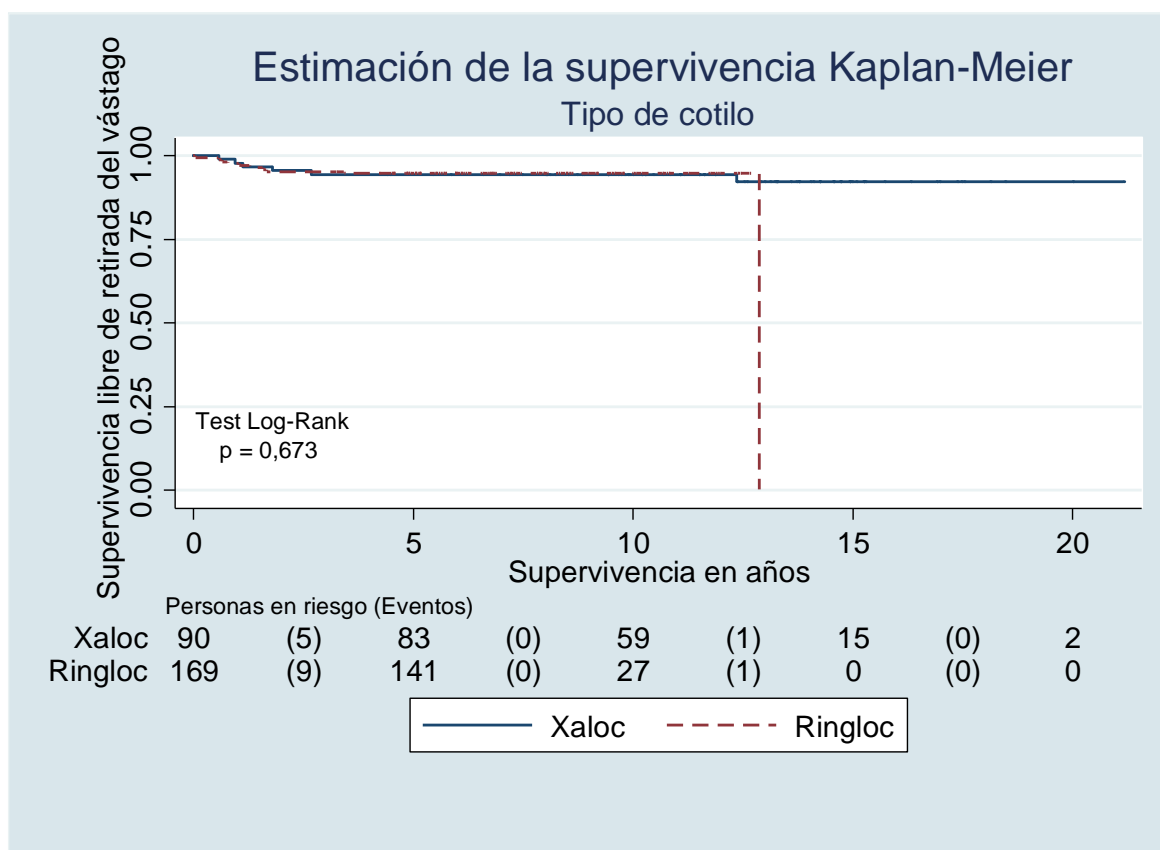
Tribología	n	Eventos (%)
Cerámica - Cerámica	175	5 (2,9)
Cerámica - Polietileno	136	14 (10,4)
Metal - Polietileno	14	1 (7,1)
Metal - Metal	3	1 (33,3)



Tiempo (años)	Cerámica - Cerámica		Cerámica - Polietileno		Metal - Polietileno		Metal - Metal	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acum. de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acum. de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acum. de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acum. de retirada (%)
1	98,3	1,7	97,8	2,2	92,9	7,1	100,0	0,0
5	97,1	2,9	91,9	8,1	92,9	7,1	66,7	33,3
10	97,1	2,9	91,9	8,1	92,9	7,1	-	-
15	97,1	2,9	85,4	14,6	92,9	7,1	-	-

### 2.1.3.10. Tipo de cotilo:

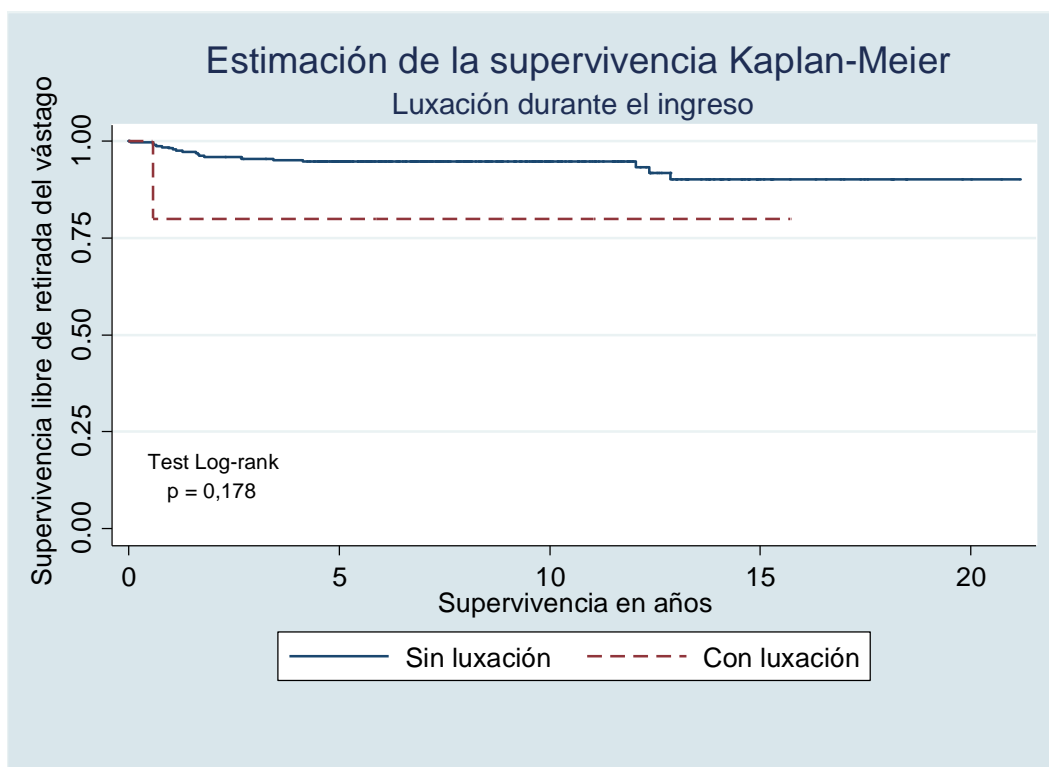
Tipo de cotilo	n	Eventos (%)
Xaloc	90	6 (6,7)
Ringloc	169	10 (5,9)



Tiempo (años)	Xaloc		Ringloc	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	97,8 (91,4 ; 99,4)	2,2 (0,6 ; 8,6)	97,6 (93,8 ; 99,1)	2,4 (0,9 ; 6,2)
5	94,4 (87,2 ; 97,7)	5,6 (2,3 ; 12,8)	94,7 (90,0 ; 97,2)	5,3 (2,8 ; 10,0)
10	94,4 (87,2 ; 97,7)	5,6 (2,3 ; 12,8)	94,7 (90,0 ; 97,2)	5,3 (2,8 ; 10,0)
15	92,1 (82,6 ; 96,6)	7,9 (3,4 ; 17,5)	-	-

### 2.1.3.11. Luxación durante el ingreso:

Luxación durante el ingreso	n	Eventos (%)
Sin luxación	325	20 (6,2)
Con luxación	5	1 (20,0)



Tiempo (años)	Sin luxación		Con luxación	
	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)	Supervivencia libre de retirada (%)	Tasa acumulada de retirada (%)
1	98,2	1,8	80,0	20,0
5	94,8	5,2	80,0	20,0
10	94,8	5,2	80,0	20,0
15	90,1	9,9	80,0	20,0



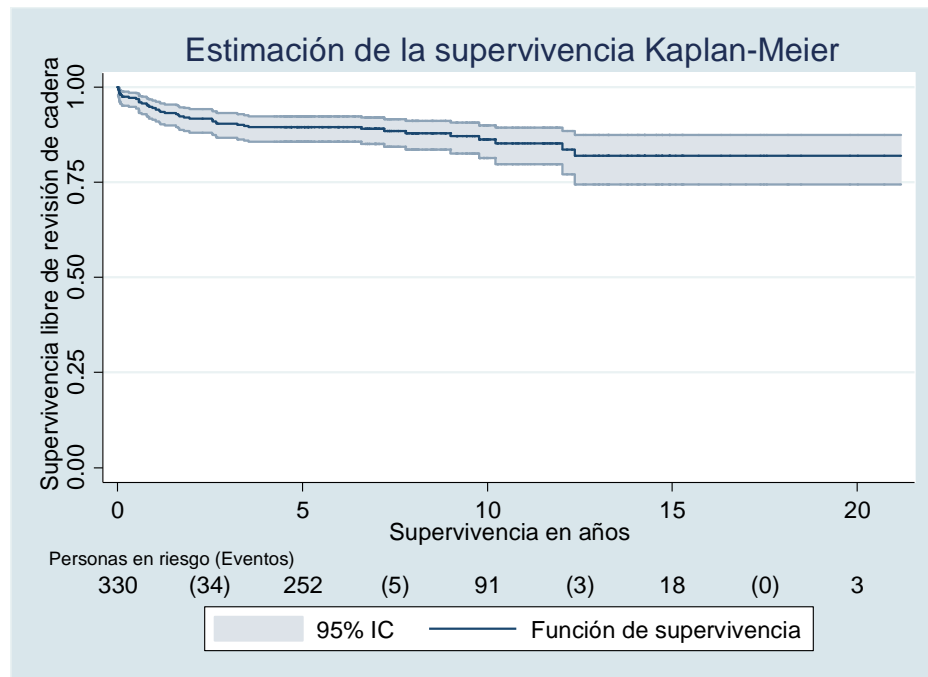
## 2.2. Supervivencia libre de revisión de la cadera:

Evento	Freq.	%
Revisión de la cadera NO	288	87,3
Revisión de la cadera SI	42	12,7

Motivos de revisión:

Motivo de la revisión	Freq.	%
Revisión cotilo	10	23,8
Recambio cotilo	4	9,5
Recambio vástago	19	45,2
Ventana ósea	2	4,8
Reducción abierta	4	9,5
Emo cable trocánter	1	2,4
Osteosíntesis de trocánter	2	4,8
<b>Total</b>	<b>42</b>	<b>100</b>

### 2.2.1. Estimación de la supervivencia libre de revisión de cadera K-M.



Tiempo (años)	Supervivencia libre de revisión (%)	Tasa acumulada de revisión (%)
1	94,5 (91,4 ; 96,5)	5,5 (3,5 ; 8,6)
5	89,5 (85,6 ; 92,4)	10,5 (7,6 ; 14,4)
10	86,3 (81,4 ; 90,0)	13,7 (10,0 ; 18,7)
15	81,9 (74,4 ; 87,4)	18,1 (12,6 ; 25,6)

2.2.2. Supervivencia libre de revisión de cadera por tipo de cotilo (2 más frecuentes).

Tipo de cotilo	n	Eventos (%)
Xaloc	90	15 (16,7)
Ringloc	169	16 (9,5)

Tiempo (años)	Xaloc		Ringloc	
	Supervivencia libre de revisión (%)	Tasa acumulada de revisión (%)	Supervivencia libre de revisión (%)	Tasa acumulada de revisión (%)
1	93,2 (85,5 ; 96,9)	6,8 (3,1 ; 14,5)	95,2 (90,7 ; 97,6)	4,8 (2,4 ; 9,3)
5	88,6 (79,9 ; 93,7)	11,4 (6,3 ; 20,1)	91,6 (86,2 ; 94,9)	8,4 (5,1 ; 13,8)
10	84,3 (74,4 ; 90,6)	15,7 (9,4 ; 25,6)	89,0 (82,0 ; 93,3)	11,0 (6,7 ; 10,0)
15	80,0 (68,3 ; 87,8)	20,0 (12,2 ; 31,5)	-	-

### 2.3. Supervivencia hasta la primera complicación:

En este punto se expone el análisis de la supervivencia encontrada hasta cualquier evento adverso realizado sobre la cadera intervenida.

Evento	Freq.	%
Evento adverso sobre la cadera NO	280	84.9
Evento adverso sobre la cadera SI	50	15.1

#### 2.3.1. Los eventos encontrados han sido:

Evento adverso sobre la cadera	Freq. Evento adverso (%)	Freq. Retirada del vástago posterior al evento (%)	Freq. global de Evento adverso %
Luxación PTC	12 (24)	1 (8,3)	3,64
Aflojamiento aséptico cotilo *	11 (22)	0 (0)	3,33
Aflojamiento aséptico vástago	16 (32)	16 (100)	4,85
Aflojamiento séptico	2 (4)	2 (100)	0,61
Efecto punta	2 (4)	2 (100)	0,61
Fx. periprotésica	3 (6)	0 (0)	0,91
IMOS al cable del trocánter	1 (2)	0 (0)	0,30
Pseudoartrosis de trocánter sintomático	2 (4)	0 (0)	0,61
Rotura del componente cerámico	1 (2)	0 (0)	0,30
Total	50		

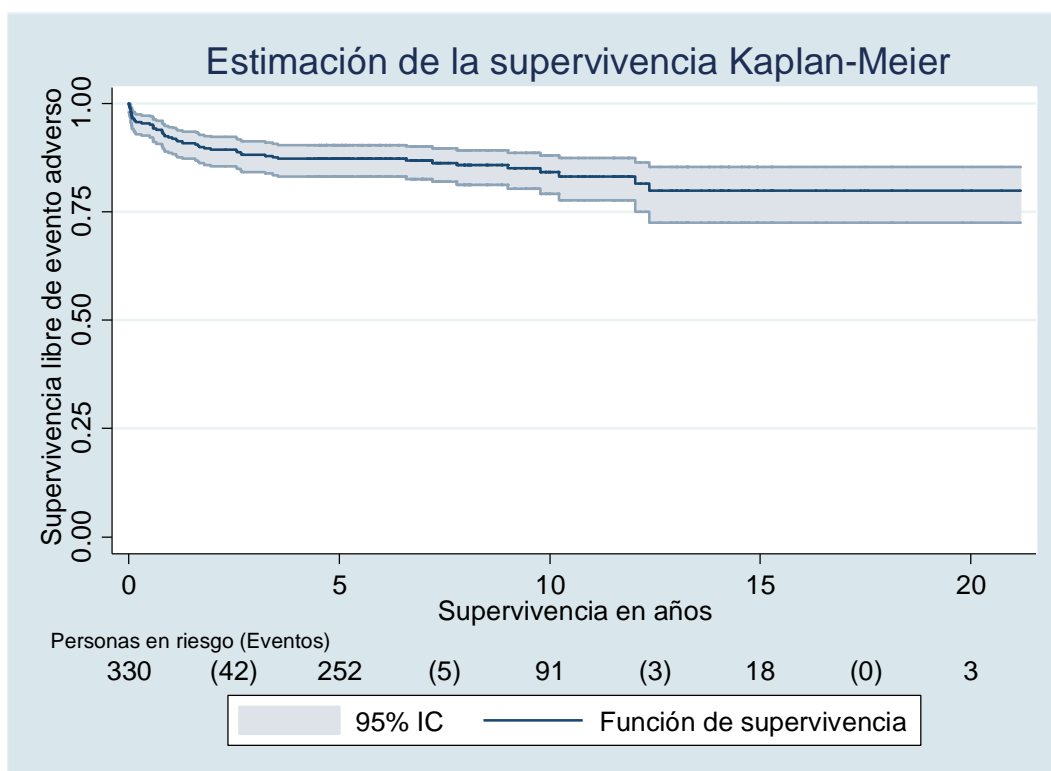
\* De los 11 casos de aflojamiento del cotilo encontramos:

Cotilo	N	%
Xaloc	6	54,55
Ringlock	3	27,27
Otros	2	18,18

### 2.3.2. Motivos de Revisión de la cadera:

Motivo de reintervención	N	Freq. relativa %	Freq. Global %
Revisión cotilo	10	20.0	3,0
Recambio cotilo	4	8.0	1,2
Recambio vástago	19	38.0	5,8
Ventana ósea	2	4.0	0,6
Reducción abierta	4	8.0	1,2
Reducción cerrada	8	16.0	2,4
Emo cable trocánter	1	2.0	0,3
Osteosíntesis de trocánter	2	4.0	0,6

### 2.3.3. Estimación de la supervivencia libre de evento adverso. Kaplan-Meier:

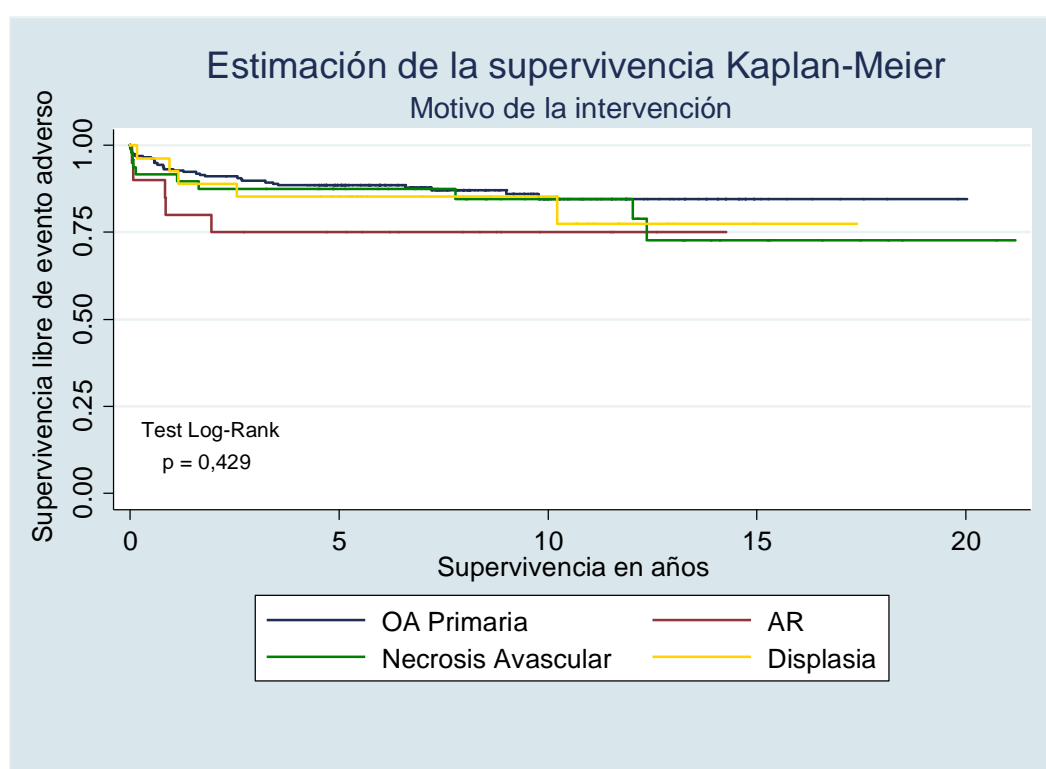


Tiempo (años)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	92,1 (88,6 ; 94,6)	7,9 (5,4 ; 11,4)
5	87,3 (83,2 ; 90,4)	12,7 (9,6 ; 16,8)
10	84,2 (79,1 ; 88,1)	15,8 (11,9 ; 20,9)
15	79,9 (72,5 ; 85,4)	20,1 (14,6 ; 27,5)

## 2.3.4. Asociación entre supervivencia del vástago y las variables clínicas:

### 2.3.4.1. Motivo de cirugía:

Motivo de la intervención	n	Eventos (%)
OA Primaria	235	31 (13,2)
AR	20	5 (20,0)
Necrosis Avascular	48	9 (18,7)
Displasia	27	5 (18,5)

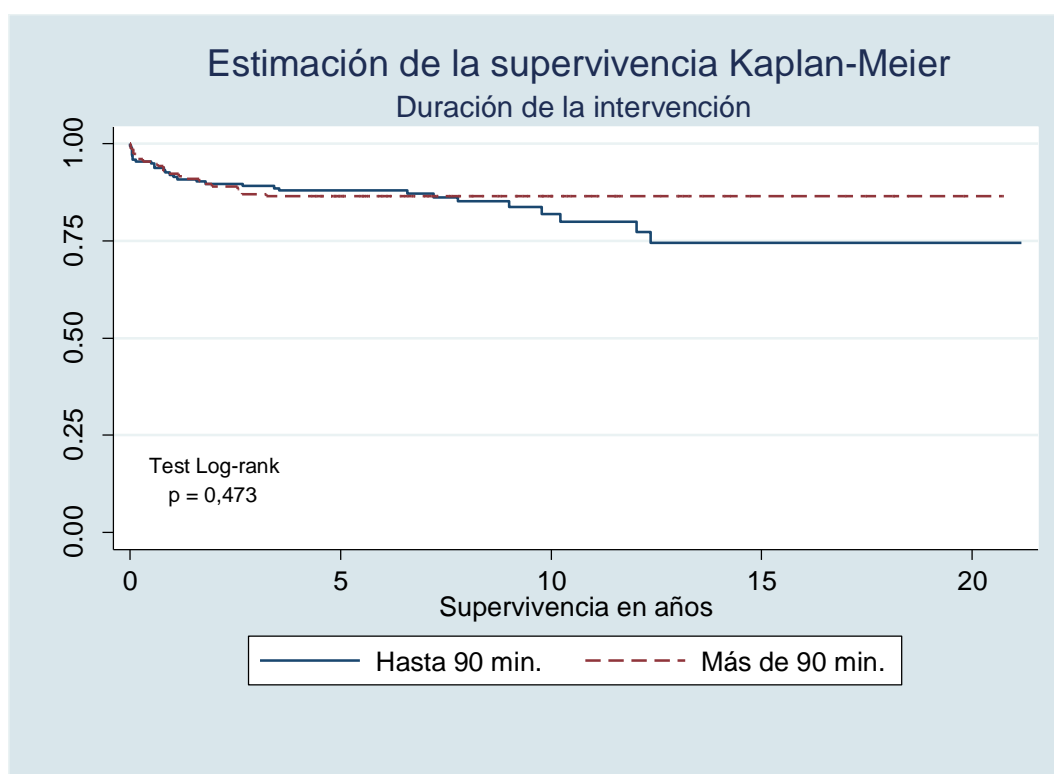


Tiempo (años)	OA Primaria		AR		Necrosis avascular		Displasia	
	Supervivencia libre de evento (%)	Tasa acumulada de evento (%)	Supervivencia libre de evento (%)	Tasa acumulada de evento (%)	Supervivencia libre de evento (%)	Tasa acumulada de evento (%)	Supervivencia libre de evento (%)	Tasa acumulada de evento (%)
1	93,2	6,8	80,0	20,0	91,7	8,3	92,6	7,4
5	88,5	11,5	75,0	25,0	87,5	12,5	85,2	14,8
10	84,6	15,4	75,0	25,0	84,5	15,5	85,2	14,8
15	84,6	15,4	-	-	72,8	27,2	77,4	22,6

### 2.3.4.2. Duración de la intervención:

El análisis con la variable original cuantitativa no muestra resultados significativos ( $p = 0,651$ )

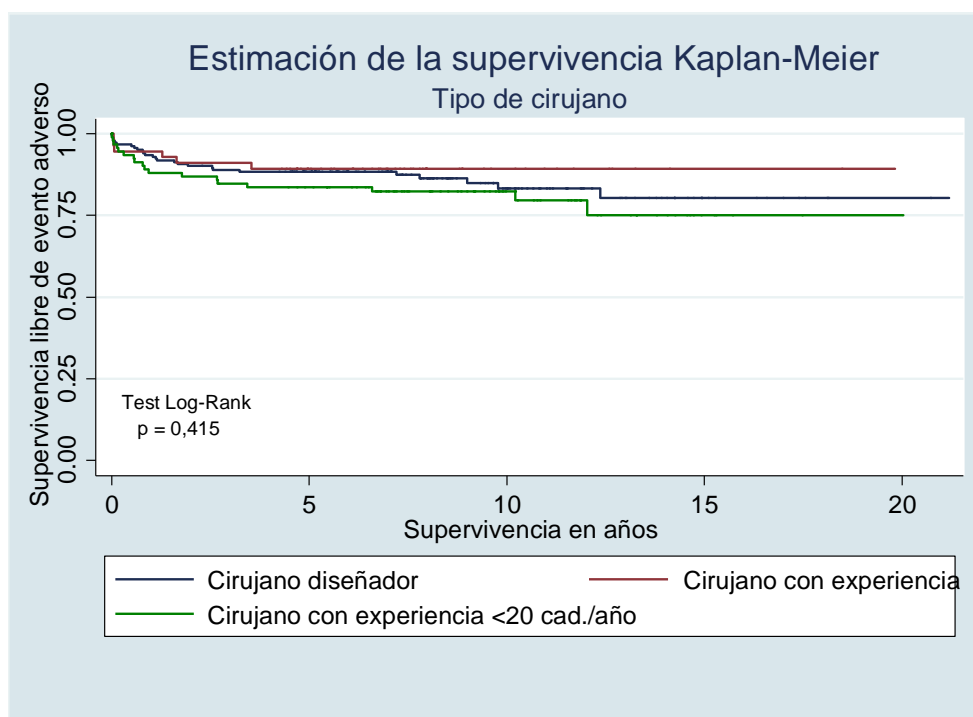
Duración de la intervención (min.)	n	Eventos (%)
Hasta 90 min.	175	29 (16,6)
Más de 90 min.	155	21 (13,5)



Tiempo (años)	Hasta 90 min.		Más de 90 min.	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	92,0	8,0	92,3	7,7
5	88,0	12,0	86,5	13,6
10	82,0	18,0	86,5	13,6
15	74,4	25,6	86,5	13,6

### 2.3.4.3. Tipo de cirujano:

Tipo de cirujano	n	Eventos (%)
Diseñador	182	26 (14,3)
Cirujano con experiencia	56	6 (10,7)
Cirujano con <20 caderas/año	92	18 (19,6)



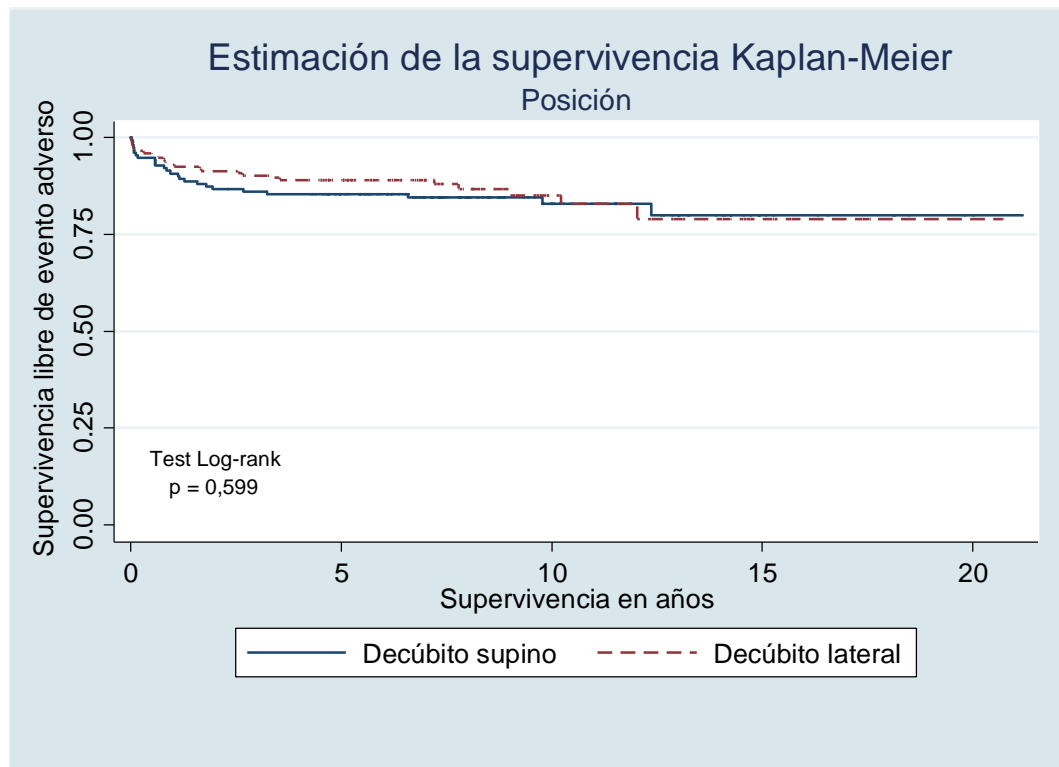
Se agrupó los cirujanos con experiencia junto con el diseñador en una misma categoría. Se compararon las nuevas curvas con el test de log-rank ( $p = 0,143$ ).

Tiempo (años)	Cirujano diseñador		Cirujano con experiencia		Cirujano <20 caderas/año	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	83,4	16,6	94,6	5,4	88,0	12,0
5	88,5	11,6	89,3	10,7	83,7	16,3
10	83,4	16,6	89,3	10,7	82,4	17,6
15	80,3	19,7	89,3	10,7	75,1	24,9



#### 2.3.4.4. Posición:

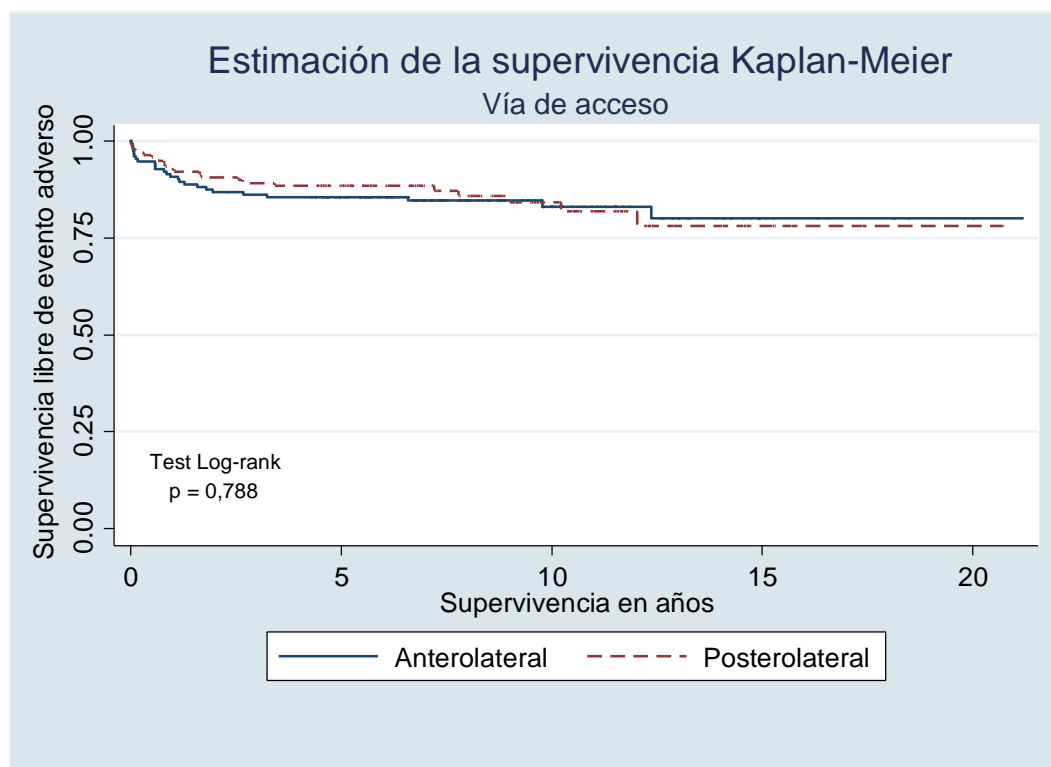
Posición	n	Eventos (%)
Decúbito Supino	151	25 (16,6)
Decúbito lateral	174	24 (13,8)



Tiempo (años)	Decúbito supino		Decúbito lateral	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	90,7	9,3	93,1	9,3
5	85,4	14,6	89,1	14,6
10	83,0	17,0	85,1	17,0
15	80,0	20,0	78,9	20,0

#### 2.3.4.5. Vía de acceso:

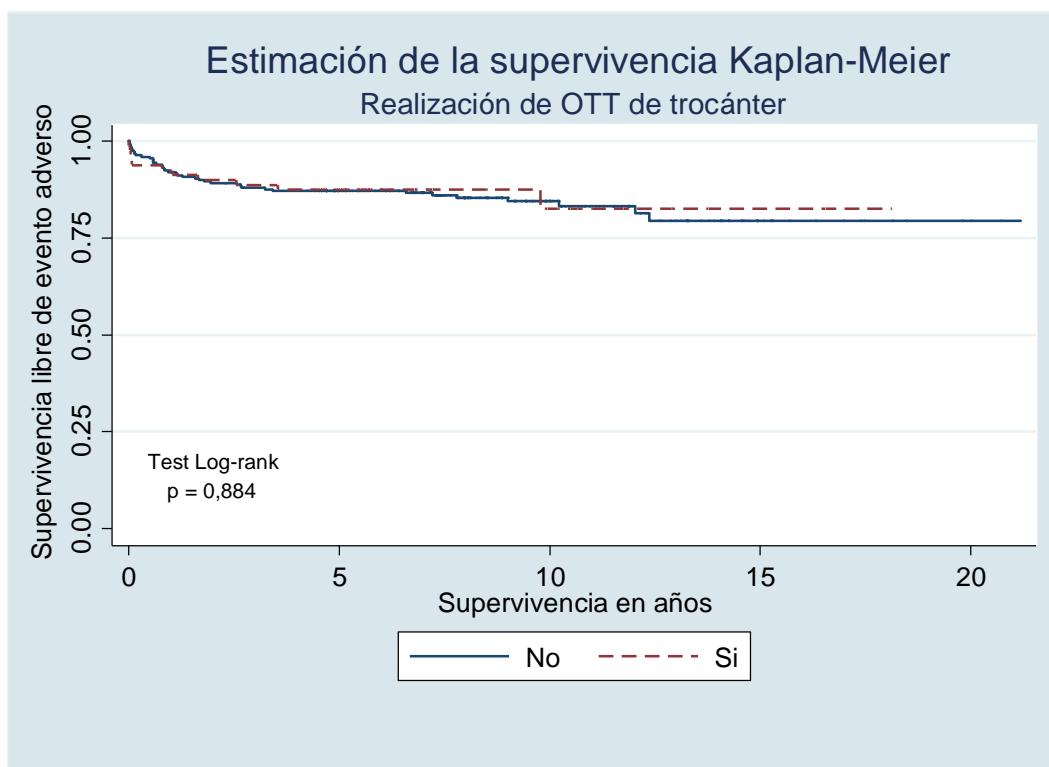
Vía de acceso	n	Eventos (%)
Anterolateral	152	25 (16,4)
Posterolateral	139	21 (15,1)



Tiempo (años)	Anterolateral		Posterolateral	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	90,8	9,2	92,8	7,2
5	85,5	14,5	88,5	11,5
10	83,1	16,9	84,3	15,8
15	80,1	19,9	78,1	21,9

#### 2.3.4.6. Realización de OTT de trocánter:

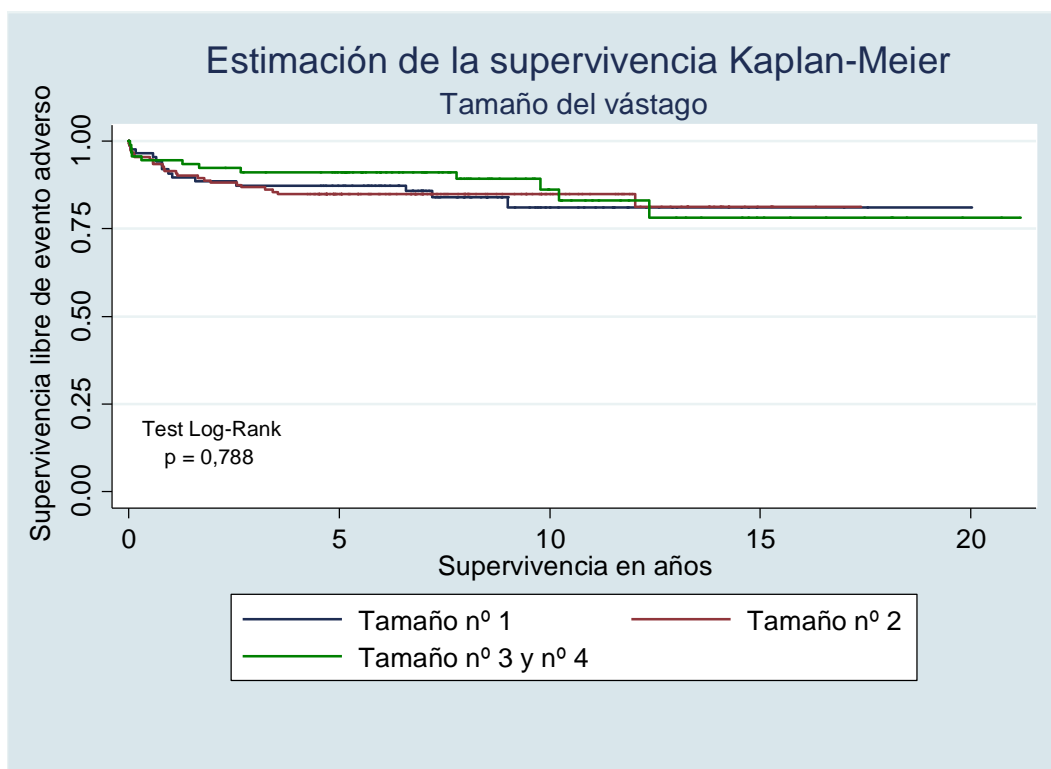
Realización de OTT Trocánter	n	Eventos (%)
No	250	39 (15,6)
Si	80	11 (13,7)



Tiempo (años)	OTT de Trocánter No		OTT de Trocánter Sí	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	92,0	8,0	92,5	7,5
5	87,2	12,8	87,5	12,5
10	84,5	15,5	82,6	17,4
15	79,4	20,6	82,6	17,4

### 2.3.4.7. Tamaño del vástago:

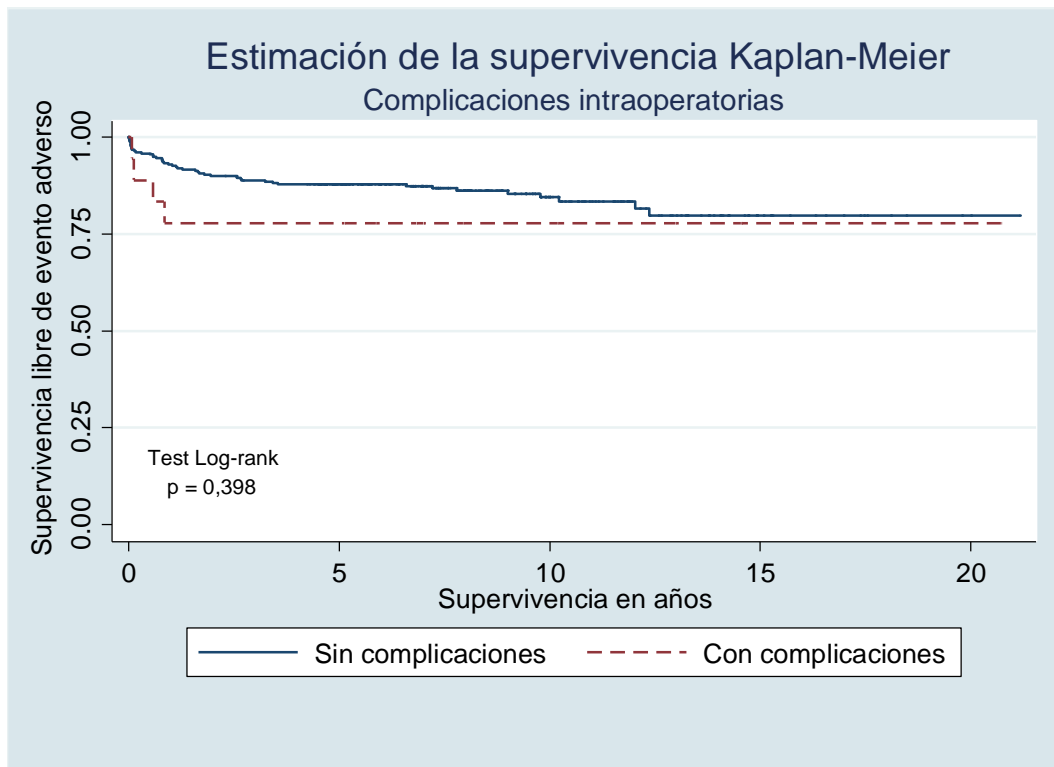
Tamaño del vástago	n	Eventos (%)
Tamaño nº 1	87	14 (16,1)
Tamaño nº 2	152	24 (15,8)
Tamaño nº 3 y nº 4	91	12 (13,2)



Tiempo (años)	Tamaño nº 1		Tamaño nº 2		Tamaño nº 3 y nº 4	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	90,8	9,2	91,5	8,6	94,5	5,5
5	87,4	12,6	84,9	15,1	91,2	8,8
10	81,1	18,9	84,9	15,1	86,2	13,8
15	81,1	18,9	81,3	18,7	78,2	21,8

#### 2.3.4.8. Presencia de complicaciones intra-operatorias:

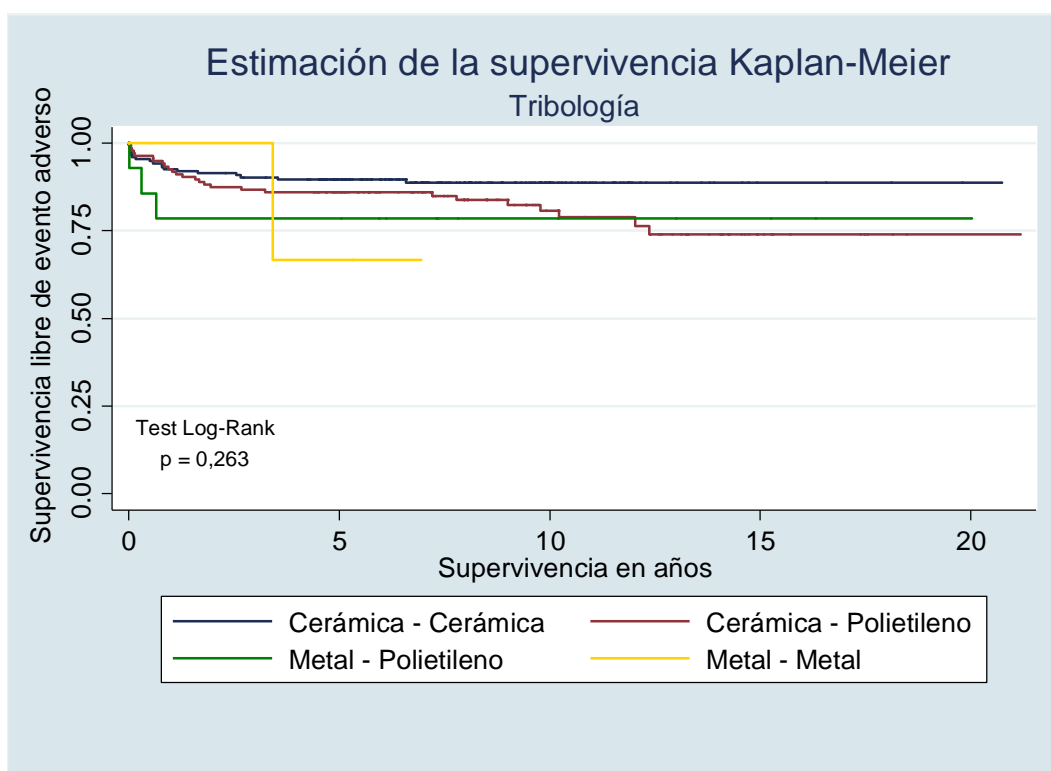
Complicaciones intraoperatorias	n	Eventos (%)
Sin complicaciones	312	46 (14,7)
Con complicaciones	18	4 (22,2)



Tiempo (años)	Sin complicaciones		Con complicaciones	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	93,0	7,1	77,8	22,2
5	87,8	12,2	77,8	22,2
10	84,5	15,5	77,8	22,2
15	79,8	20,3	77,8	22,2

#### 2.3.4.9. Tribología:

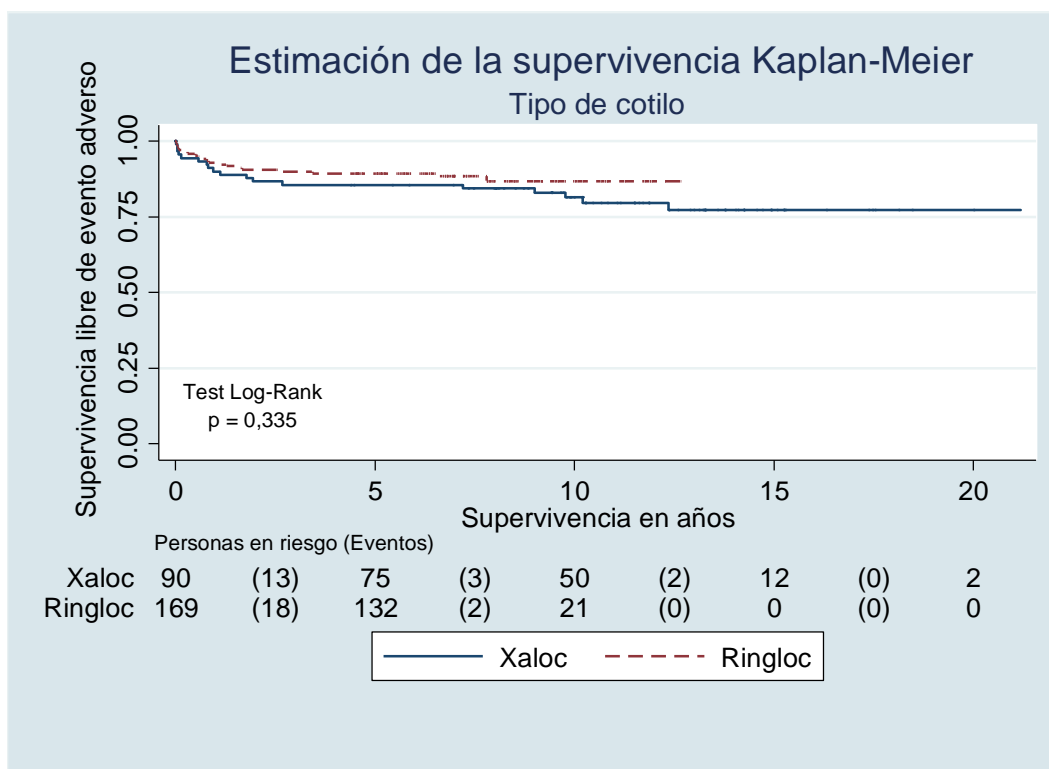
Tribología	n	Eventos (%)
Cerámica - Cerámica	175	19 (10,9)
Cerámica - Polietileno	136	26 (19,1)
Metal - Polietileno	14	3 (21,4)
Metal - Metal	3	1 (33,3)



Tiempo (años)	Cerámica - Cerámica		Cerámica - Polietileno		Metal - Polietileno		Metal - Metal	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	92,6	7,4	92,7	7,3	78,6	21,4	100,0	0,0
5	89,7	10,3	86,0	14,0	78,6	21,4	66,7	33,3
10	88,8	11,2	80,6	19,4	78,6	21,4	-	-
15	88,8	11,2	74,0	26,0	78,6	21,4	-	-

#### 2.3.4.10. Tipo de cotilo:

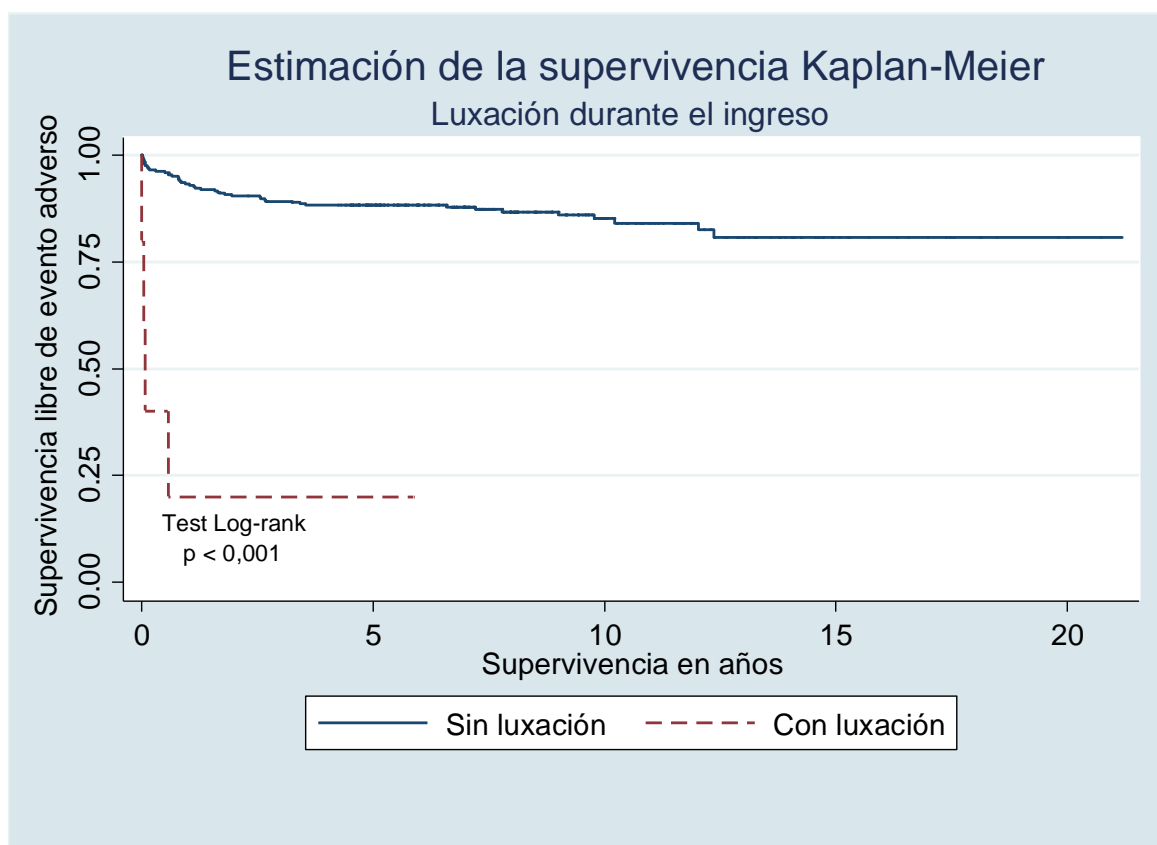
Tipo de cotilo	n	Eventos (%)
Xaloc	90	18 (20,0)
Ringloc	169	20 (11,8)



Tiempo (años)	Xaloc		Ringloc	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	92,1 (88,6 ; 94,6)	7,9 (5,4 ; 11,4)	92,1 (88,6 ; 94,6)	7,9 (5,4 ; 11,4)
5	87,3 (83,2 ; 90,4)	12,7 (9,6 ; 16,8)	87,3 (83,2 ; 90,4)	12,7 (9,6 ; 16,8)
10	84,2 (79,1 ; 88,1)	15,8 (11,9 ; 20,9)	84,2 (79,1 ; 88,1)	15,8 (11,9 ; 20,9)
15	79,9 (72,5 ; 85,4)	20,1 (14,6 ; 27,5)	79,9 (72,5 ; 85,4)	20,1 (14,6 ; 27,5)

### 2.3.4.11. Luxación durante el ingreso:

Luxación durante ingreso	n	Eventos (%)
Sin luxación	325	46 (14,2)
Con luxación	5	4 (80,0)



Tiempo (años)	Sin luxación		Con luxación	
	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)	Supervivencia libre de evento adverso (%)	Tasa acumulada de evento adverso (%)
1	93,23	6,77	20	80
5	88,29	11,71	20	80
10	85,16	14,84	-	-
15	80,82	19,18	-	-



### 3. Análisis de la funcionalidad del vástago:

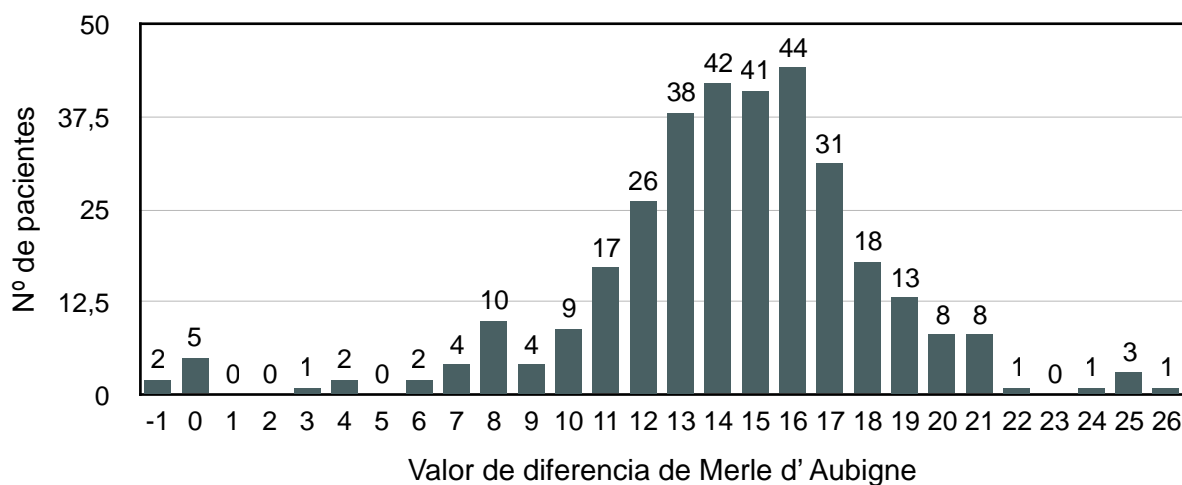
Los resultados obtenidos en cirugía electiva según los resultados de la diferencia de Merle d' Aubigné modificada, según los parámetros del Dr. Muñoz Moreno son:

	media (DE)	mediana (p25;p75)	min	max
Diferencia en la puntuación de Merle d' Aubigne	14,3 (3,9)	15 (13 ; 17)	-1	26

Datos de diferencia de Merle d' Aubigne, agrupados según valoración del servicio

Resultados	Diferencia de Merle d' Aubigne	N	%
Malos	Igual o menor de 2 puntos	5	1,52
Regulares	Entre 3 y 7 puntos	9	2,73
Buenos	Entre 8 y 11 puntos	40	12,12
Muy bueno	Mayor de 12	276	83,64
<b>TOTAL</b>		<b>330</b>	<b>100</b>

Reparto de pacientes por diferencia de Merle d' Aubigne



### 3.1. Asociación clínico-funcional:

En este apartado se describe el análisis de la asociación entre el resultado funcional, medido como diferencia de Merle d' Aubigné y las variables clínicas.

#### 3.1.1. Tipo de cirujano:

Variable	Cirujano diseñador		Cirujano con experiencia		Cirujano con experiencia <20 cad./año		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
Tipo de cirujano	18 2	14,7 (4,0) 15 (13 ; 17)	56	13,9 (3,7) 15 (12,5 ; 16)	92	14,0 (3,9) 14 (12 ; 17)	0,405

(\*) Test Kruskal-Wallis

#### 3.1.2. Posición:

Variable	Decúbito supino		Decúbito lateral		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
Posición	15 1	14,4 (4,1) 15 (13 ; 17)	17 4	14,4 (3,8) 14 (13 ; 17)	0,392

(\*) Test U-Mann Whitney

#### 3.1.3. Vía de acceso:

Variable	Anterolateral		Posterolateral		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
Vía de acceso	15 2	14,4 (4,1) 15 (13 ; 17)	13 9	14,3 (4,0) 14 (12 ; 17)	0,354

(\*) Test U-Mann Whitney

### 3.1.4. Realización de OTT de trocáner

Variable	OTT-Trocáner NO		OTT-Trocáner SI		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
OTT de Trocáner	25 0	14,2 (3,9) 15 (13 ; 17)	80	14,9 (3,9) 15 (13 ; 17)	0,267

(\*) Test U-Mann Whitney

### 3.1.5. Tamaño del vástago

Variable	Tamaño n°1		Tamaño n°2		Tamaño n°3 y n°4		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
Tamaño del vástago	87	14,6 (4,1) 15 (13 ; 17)	15 2	14,3 (4,0) 14 (12,5 ; 16)	91	14,2 (3,7) 15 (13 ; 16)	0,644

(\*) Test Kruskal-Wallis

### 3.1.6. Presencia de complicaciones intraoperatorias

Variable	Complicaciones NO		Complicaciones SI		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
Complicaciones intraoperatorias	31 2	14,4 (4,0) 15 (13 ; 17)	18	14,8 (2,9) 15 (13 ; 16)	0,708

(\*) Test U-Mann Whitney

### 3.1.7. Tribología

Variable	Cerámica - Cerámica		Cerámica - Polietileno		Metal - Polietileno		Metal - Metal		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
Tribología	1	14,6 (3,5)	1	14,1 (4,3)	1	14,8 (4,9)	3	12,3 (4,0)	0,479
	7	15 (13 ; 17)	3	14,5 (12 ; 17)	4	15 (14 ; 17)			
	5		6					13 (8 ; 16)	

(\*) Test Kruskal-Wallis

### 3.1.8. Tipo de cotilo

Variable	Xaloc		Ringloc		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
Tipo de cotilo	9	14,2 (4,6)	16	14,7 (3,7)	0,843
	0	15 (12 ; 17)	9	15 (13 ; 17)	

(\*) Test U-Mann Whitney

### 3.1.9. Luxación durante el ingreso

Variable	Luxación NO		Luxación SI		valor-p <sup>(*)</sup>
	n	media (DE) mediana (p25;p75)	n	media (DE) mediana (p25;p75)	
Luxación durante ingreso	32	14,4 (3,9)	5	15,2 (3,7)	0,692
	5	16 (12 ; 17)		16 (12 ; 17)	

(\*) Test U-Mann Whitney

### 3.2. Parámetros radiológicos asociados a funcionalidad.

Fueron analizados radiológicamente **219** vástagos.

#### 3.2.1. Inclinación femoral en varo:

N	%	Mínimo	Máximo	Mediana	Media	Dev. std.
219	100	0	5,4	1,90	2,08	1,29

#### 3.2.2. Ajuste metafisario (femur-vástago):

N	%	Mínimo	Máximo	Mediana	Media	Dev. std.
219	100	0,87	2,54	1,65	1,67	0,23

#### 3.2.3. Relación del offset femoral (Cobra/sana): medido en 77 pacientes (el resto carecían de cadera sana con la que comparar).

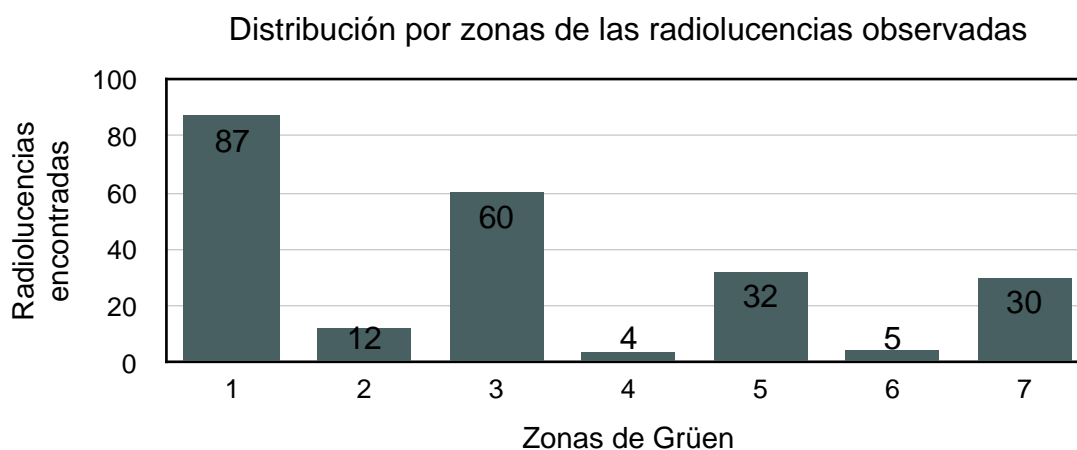
N	%	Mínimo	Máximo	Mediana	Media	Dev. std.
142	100	0,49	2,3	0,92	0,99	0,60

#### 3.2.4. Presencia de zonas de radiolucencia:

N	%	Mínimo	Máximo	Mediana	Media	Dev. std.
124	57	1	5	2,00	1,84	0,96

La siguiente tabla muestra la distribución de las radiolucencias encontradas según la zona:

Zonas de Gruen:	1	2	3	4	5	6	7
	87	12	60	4	32	5	30
	40,28	5,56	27,78	1,85	14,81	2,31	13,89



3.2.5. Presencia de calcificaciones heterotópicas:

	N	%
Sí	130	59,36
No	89	40,64
<b>TOTAL</b>	<b>219</b>	<b>100</b>

Distribución por las zonas de Güen:

1	2	3	4
61	32	26	11
28,24	14,81	12,04	5,09

3.2.6. Presencia de puntos de soldadura:

	N	%
Sí	142	64,84
No	77	35,16
<b>TOTAL</b>	<b>219</b>	<b>100</b>

3.2.7. Presencia de efecto punta:

	N	%
Sí	144	65,75
No	75	34,25
<b>TOTAL</b>	<b>219</b>	<b>100</b>

## 4. Contextualizar la supervivencia con vástagos similares:

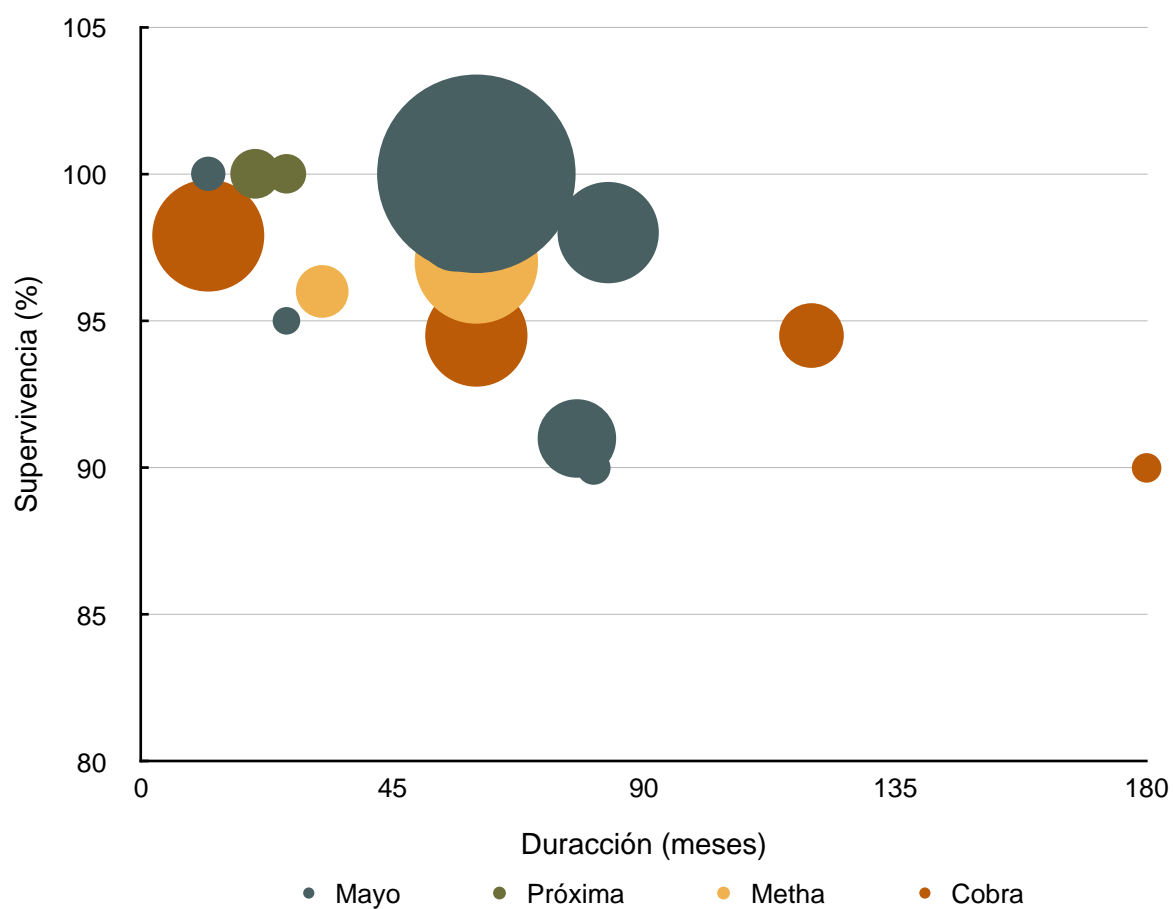
### 3.1.Tabla comparativa de la supervivencia libre de retirada:

Rango (años)	SGM* (meses)	Vástago	Autor/es	Año	Fuente	N	SRV (%)
1-4	12	Cobra	Peralta	2015	Tesis	330	97,9
	12	Próxima	Logroscino et al.	2011	IJIP	19	100
	12,4	Mayo	Tsao et al.	2003	BSI	31	100
	13	Metha	Synder et al.	2009	OTR	30	100
	20,4	Próxima	Ghera and Pavan	2009	Hip Int	65	100
	24	Metha	Lerch et al.	2012	IO	25	100
	26	Mayo	Morrey B.F.	1989	CORR	20	95
	26	Próxima	Toth K. et al.	2010	Acta B	41	100
	28,8	Metha	Braun and Sabah	2009	ZOU	50	92
	32,4	Metha	Schmidutz et al.	2012	Acta	82	100
	33,7	Metha	Floerkemeier et al.	2012	AOTS	73	96
	37	Mayo	Gilbert et al.	2009	Hip Int	49	90
	56,4	Mayo	Falez et al.	2008	JOT	160	98
5-9	60	Cobra	Peralta	2015	Tesis	275	94,5
	60	Metha	Bücking and Wittenberg	2013	Book	400	97
	60	Mayo	Oehme	2013	book	1036	100
	78	Mayo	Morrey et al.	2000	JBJS Br	162	91
	81	Mayo	Goebel and Schultz	2009	Hip Int	30	90
	83,6	Mayo	Hagel et al.	2008	Acta C	270	98
10	120	Cobra	Peralta	2015	Tesis	110	94,5
15	180	Cobra	Peralta	2015	Tesis	23	90,0

Comparación de tasas de retirada de los vástagos seleccionados, tomados de artículos de revisión.

\*SGM: seguimiento. Fuente: abreviaturas de las fuentes en el glosario general. N: número de vástagos estudiados.SRV: supervivencia Referencias bibliográficas:(139-155).

Representación gráfica de los datos de la tabla anterior 3.1



Representación de los 4 vástagos analizados por colores, en función de la supervivencia y duración del estudio. El diámetro del círculo es directamente proporcional al tamaño de la muestra.



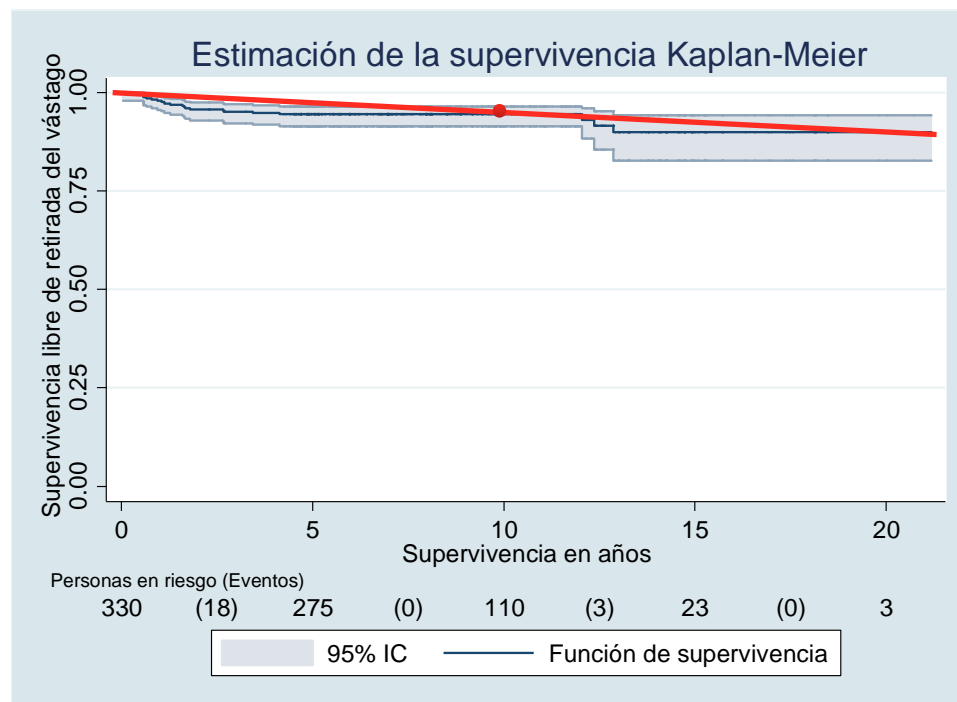
### 3.2. Tabla comparativa: tasa acumulada de revisión de cadera por tipo de cotilo.

Años	Vástago	Cotilo	Fuente	N Total	N1 rev Total	SRV(%- IC-95)
1	Cobra	Xaloc	Tesis	330	15	6,8 (3,1 ; 14,5)
	Cobra	Ringloc	Tesis	330	16	4,8 (2,4 ; 9,3)
	ABGII		NJRR	2928	189	1,8 (1,4 - 2,4)
	Acolade I	Trident	NJRR	8746	331	1.6 (1.3, 1.9)
	Apex	Fin II	NJRR	940	29	1.8 (1.1, 2.9)
	M / L Taper	Trilogy	NJRR	569	13	1.4 (0.7, 2.8)
	Taperloc	Exceed	NJRR	1653	31	1.1 (0.7, 1.8)
	Taperloc	M2a	NJRR	514	50	1.8 (0.9, 3.4)
	Taperloc	Mallory-Head	NJRR	1230	41	1.7 (1.1, 2.6)
	Taperloc	Recap	NJRR	502	35	2.4 (1.4, 4.2)
	Acolade I	Trident	NJR UK	19628	-	0.96 (0.83-1.10)
	Taperloc	Exceed	NJR UK	12902	-	1.18 (1.00-1.39)
5	Cobra	Xaloc	Tesis	330	15	11,4 (6,3 ; 20,1)
	Cobra	Ringloc	Tesis	330	16	8,4 (5,1 ; 13,8)
	ABGII		NJRR	2928	189	4.1 (3.4, 4.9)
	Acolade I	Trident	NJRR	8746	331	3.8 (3.4, 4.2)
	Apex	Fin II	NJRR	940	29	3.7 (2.4, 5.5)
	M / L Taper	Trilogy	NJRR	569	13	2.4 (1.3, 4.4)
	Taperloc	Exceed	NJRR	1653	31	2.5 (1.7, 3.8)
	Taperloc	M2a	NJRR	514	50	7.3 (5.3, 10.0)
	Taperloc	Mallory-Head	NJRR	1230	41	2.8 (2.0, 4.1)
	Taperloc	Recap	NJRR	502	35	6.1 (4.3, 8.7)
	Acolade I	Trident	NJR UK	19628	-	2.95 (2.65-3.29)
	Taperloc	Exceed	NJR UK	12902	-	2.16 (1.81-2.57)
10	Cobra	Xaloc	Tesis	330	15	15,7 (9,4 ; 25,6)
	Cobra	Ringloc	Tesis	330	16	11,0 (6,7 ; 10,0)
	ABGII		NJRR	2928	189	6.8 (5.8, 7.9)
	Acolade I	Trident	NJRR	8746	331	5.9 (5.1, 6.9)
	Taperloc	M2a	NJRR	514	50	13.1 (9.8, 17.6)
	Taperloc	Mallory-Head	NJRR	1230	41	4.3 (3.1, 5.9)
10	Acolade I	Trident	NJR UK	19628	-	4.72 (3.19-6.97)
	Cobra	Xaloc	Tesis	110	15	(12,2 ; 31,5)

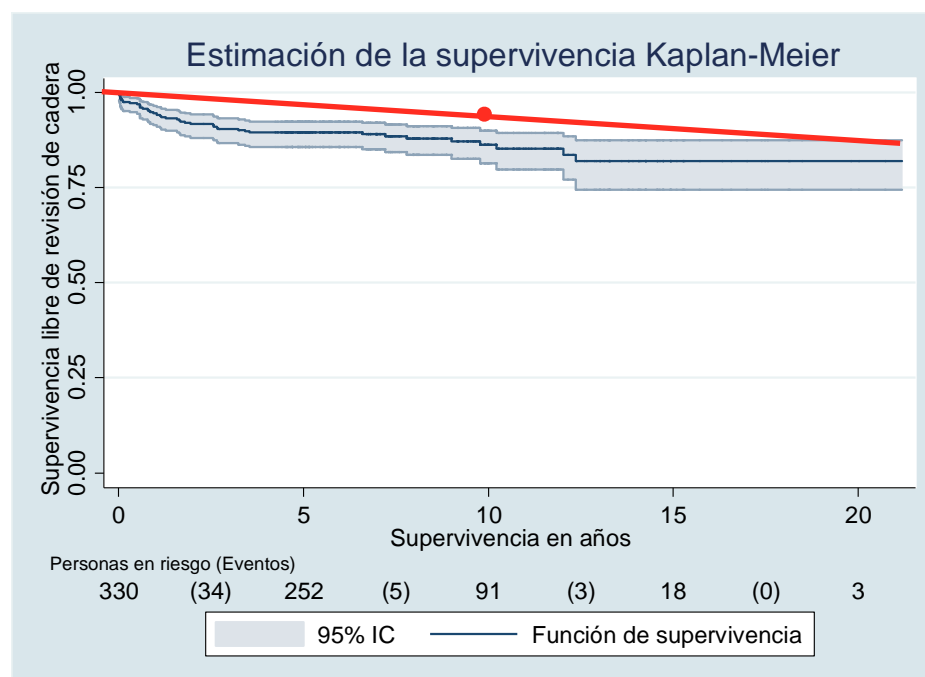
Datos de Cobra con los vástagos tomados de registros internacionales. NJRR: Registro Australiano de Artroplastias. NJR UK: Registro de Artroplastias de Inglaterra y Gales.

### 3.3. Supervivencia de Cobra y NICE-2014.

#### 3.3.1. Supervivencia libre de retirada del vástago:



#### 3.3.2. Supervivencia libre de revisión de la cadera:





# Discusión



## **1. Sobre el material y método.**

### **1.1. Diseño del estudio:**

Para analizar la supervivencia de un implante sobre una determinada población, los estudios más apropiados son los estudios observacionales (156). Por lo tanto, ante la hipótesis de trabajo planteada, se diseñó un estudio de tipo series de casos, decidiendo además analizar otros parámetros relevantes que completaran la hipótesis de trabajo. La mayoría de los datos a recoger ya se encontraban registrados en las historias clínicas, por lo que a pesar de las ventajas de los estudios prospectivos (157), se decidió asumir los inconvenientes y realizar una serie de casos retrospectivos.

### **1.2. Población de estudio.**

La población de estudio presenta una distribución demográfica similar a la publicada por el ayuntamiento de Leganés para enero del año 2015 (158), y consideramos que es extrapolable a la de cualquier ciudad de más de 150.000 habitantes del extra radio de una gran capital.

La mayoría de las pérdidas sufridas por falta de seguimiento son atribuibles a la creación en el año 2002 del Hospital de Fuenlabrada, ya que los pacientes bajo su influencia continuaron el seguimiento en dicho centro.

EL grupo de estudio se redujo filtrando por las indicaciones más frecuentes de cirugía de cadera electiva, a fin de minimizar la heterogenicidad de la muestra y obtener unos resultados extrapolables.

Consideramos que la muestra seleccionada es equiparable a la de ciudades de similares características, las pérdidas sufridas no supuso un sesgo de selección relevante, y los casos seleccionados son representativos de las indicaciones más frecuentes en cirugía de cadera electiva.

### **1.3. Valoración de la durabilidad:**

El análisis de un componente protésico aislado se presta a una ardua tarea si, como en el caso de la cadera necesariamente implica la colocación de varios componentes, que no tienen por que ser ni si quiera de la misma casa comercial. A fin de ser lo más riguroso posible se ha abordado dicho estudio desde tres perspectivas, retirada del vástago, revisión de la cadera y cualquier complicación sobre la cadera intervenida.

Consideramos que el análisis global realizado sobre la supervivencia del vástago constituye una forma objetiva de valoración.

#### **1.4. Valoración de la funcionalidad:**

La escala Merle d'Aubigne actualmente, continua siendo un método válido para valorar la funcionalidad de la cadera (159). Sin embargo la modificación realizada, presenta múltiples inconvenientes a la hora de comparar nuestros resultados con otras series, como se ha descrito en el apartado de limitaciones, de la sección material y método del presente trabajo. No obstante consideramos que al trabajar sobre el incremento de Merle d' Aubigne, se obtiene un dato fiable sobre la funcionalidad del grupo de estudio.

#### **1.5. Valoración radiológica**

Al carecer de las radiografías preoperatorias o los controles postoperatorios inmediatos, no hemos podido establecer asociaciones con la supervivencia, como el hundimiento protésico, o la variación. No obstante, se ha realizado un análisis buscando signos parámetros radiológicos relevantes (160), así como las asociaciones con los parámetros clínicos seleccionados.

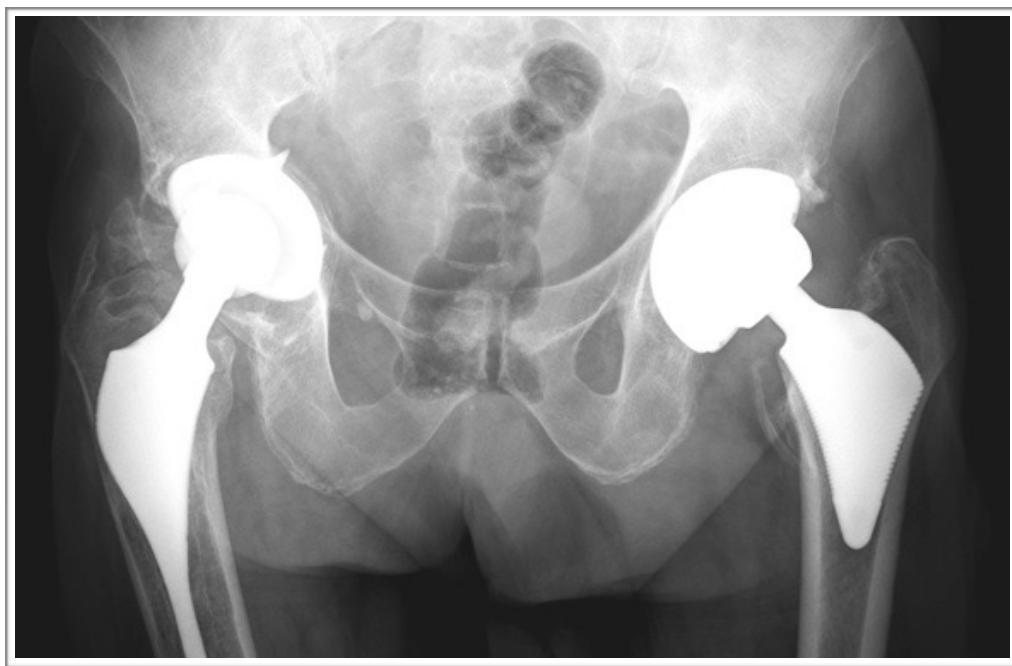
Por todo ello consideramos que, a pesar de las limitaciones, con los parámetros estudiados obtenemos una valoración radiológica relevante sobre el vástago de estudio.



### 1.6. Cobra como un vástago de anclaje metafisario:

Está claro que Cobra no puede considerarse un vástago corto, pero mecánicamente al ser un vástago de carga exclusiva metafisaria, por su biomecánica. está más cerca de los vástagos cortos tipo 3 y 4 (134) que de los convencionales (118).

Pensamos que de las ventajas que se atribuyen a los vástagos cortos (161), el vástago Cobra, comparte el ahorro en la reserva ósea, lo que favorece una eventual revisión posterior. De hecho si tomamos el vástago Próxima de Depuy, y lo comparamos con el 1/5 proximal de Cobra apreciamos la gran similitud entre ambos, a pesar de la importante diferencia de longitud (*Fig. 48*).



**Figura 48:** radiografía AP de pelvis de un paciente portador de un vástago Cobra en la cadera Dcha y un vástago Próxima en la Izq.

Por ello consideramos que a pesar de la longitud del vástago, debe considerarse un vástago metafisario.

### **1.7. Elección de los comparadores:**

La guía NICE establece una referencia a la hora de evaluar las actuaciones en artroplastia en países anglosajones. La guía NICE del 2012 establecía el punto de corte en una supervivencia del 90% a 10 años, pero la nueva modificación del año 2014 subió el listón al 95% de supervivencia a 10 años (162), por lo que un menor número de vástagos cumplen dichos criterios de calidad.

Para comparar el vástago Cobra con vástagos similares en la literatura, se han considerado tanto registros de artroplastias como artículos de revisión en publicaciones científicas, con la idea de compensar los sesgos de uno y otro sistema.

Desde que en los años 70, Suecia creara el primer registro de artroplastias, existen múltiples registros a nivel internacional y regional (163). Dichos registros son importantísimos sistemas de vigilancia post-comercialización permitiendo obtener de forma objetiva, información sobre la efectividad y seguridad de prótesis implantadas en una región.

La elección del “National Joint Replacement Registry - 2014” (Australiano) y del “National Joint Registry for England and Wales - 2014” (Reino Unido), se basa en la presencia de vástagos similares, con datos a 10 años o más y la estratificación de la supervivencia por modelo de vástago, datos que consideramos necesarios a la hora de realizar una comparación plausible con el vástago de estudio.

Para completar las posibles deficiencias que conlleva el uso exclusivo de registros a la hora de la elección de un comparador, hemos realizado una búsqueda de artículos en la literatura, seleccionado exclusivamente las tasas de retirada del vástago, ya que consideramos que para evaluar un vástago de forma objetiva debemos excluir los problemas derivados del cotilo.

### **1.8. Análisis mediante Kaplan Meier**

Se han elegido las curvas de Kaplan Meier como método de análisis, por ser uno de los métodos más utilizados para el análisis de riesgos en artroplastias de cadera y rodilla. A las limitaciones comentadas previamente sobre los estudios censurados, se añaden publicaciones donde alertan que el método de Kaplan Meier sobreestima el riesgo de revisión en poblaciones con otros riesgos competitivos, como la alta mortalidad en población anciana (140).

No obstante consideramos que el método seleccionado, constituye una forma válida para analizar la durabilidad del vástago Cobra.

## 2. Sobre los resultados

### 2.1. Descripción de la muestra.

De los 330 vástagos estudiados, nos encontramos con una edad media de 57 años en hombres y de 64 años en mujeres, con una tendencia a elevarse en los últimos años. A pesar de que los vástagos no cementados se comenzaron usando de forma prioritaria en gente joven (164, 165), dada la buena aceptación de los vástagos cementados en personas de más de 65 años (166, 167), su uso se ha ido extendiendo hacia otros rangos de edad. Es por eso que los vástagos cementados se reservaban para pacientes con mala calidad ósea, siendo la edad un factor a tener en cuenta, pero no determinante.

La distribución por sexos en nuestro estudio se encuentra cercano a la paridad (51,52% hombres, 48,48% mujeres), en contra de lo publicado por otras series con un claro predominio de sexo femenino (168). Obtenemos una equivalencia en cuanto al lado intervenido (51,21% derechas, 48,79% izquierdas). De las 76 prótesis bilaterales, el 57,89% fueron realizadas en un periodo de entre 6 meses y tres años, y en 3 pacientes en el mismo acto quirúrgico, se ha descrito una tasa de mortalidad del 3,6%. Estos datos demográficos están en consonancia con los publicados por otras series (80, 168, 169).

Con respecto al tiempo de ingreso, tenemos una media de 13 (r: 4-64) días, dato alto pero comprensible, ya que se encuentra muy ligado a la edad del grupo de

estudio y comorbilidades de la población, tal y como apuntan específicos de este parámetro (170).

De los cirujanos que las intervinieron, el 55,15% de los pacientes fueron intervenidos por el Dr. Muñoz Moreno (diseñador del vástago), y el 16,97% por cirujanos con más de 20 PTC/año, por lo que la mayoría de las intervenciones se realizaron por gente con experimentada.

La anestesia utilizada fue en el 67,88 % intradural, siendo anestesia general el resto de las intervenciones, y la profilaxis antibiótica usada fue en la gran mayoría (83,33%) cefazolina, en línea con las series publicadas (80).

En el abordaje, la vía Watson Jones en decúbito supino, fue la más utilizada con un 45,76%, seguida de la postero-lateral con un 42,12%. Por lo que podemos destacar que a pesar de la longitud del vástago, esto no supone un problema a la hora de su implantación.

En un 24% de las ocasiones se realizó una osteotomía del trocánter, siendo la tipo Dambreville la más realizada (70%). A pesar de ser técnicas consideradas agresivas en cirugía primaria de cadera (171), fueron realizadas con el convencimiento de que suponía menor lesión para el glúteo medio, y obtendrían una recuperación funcional mejor a medio plazo.

Con respecto al tamaño del vástago se aprecia una tendencia con los años a usar los de mayor tamaño, debido probablemente a la mayor experiencia a la hora de

ajustar el vástago a la metáfisis femoral. No obstante globalmente el tamaño más utilizado corresponde al nº 2 (46,06%), por lo que consideramos que el el diseño del tamaño estuvo en consonancia con la población para la que estaba diseñado.

Con respecto al tamaño del resto de los componentes protésicos, la práctica totalidad de las cabezas fueron de 28mm (93,64%), el tamaño de cuello más usado fue el medio (+0mm) con un 45,45%, seguido del tamaño -3,5 (30%) lo que da una idea que el vástago Cobra no solía requerir ganar longitud en el cuello. Los implantes cotiloideos usados fueron del tipo no cementado de varios fabricantes, Xaloc® (27,27%), y RingLock® (51,21%) entre otros, el 74,12 % de los tamaños se concentran entre los cotilos de 50mm a 56mm. El uso de tornillos de limitó al 8,18% de los cotilos.

El par de fricción está dominado por la cerámica (94,7%), con un 53% de C-C cerámica y un 41,46% de C-P, hecho que se justifica por la relativa juventud de los pacientes a los que se implantaba el vástago. El uso de metal-metal se reduce a 3 intervenciones con un tamaño de cabeza de 28.

En ausencia de un criterio unificado para abordar las complicaciones postoperatorias, a pesar de la tendencia hacia la estandarización (172), encontramos un 2,12% de fx. de trocánter, cifra baja al compararla con otras series (76) y un 0,91% de fx. de cálcir. En 3 pacientes (0,91%), queda reseñado en la historia y como tal se ha recogido, una especial dificultad en la reducción, quizá por exceso de tensión de las partes blandas, sin poder dar mas explicación a este concepto, ninguno de pacientes

presentó alguna otra complicación durante el postoperatorio, ni hemos apreciado una peor supervivencia o valoración funcional. Cabe destacar que no se ha descrito ninguna complicación neurológica.

Con respecto a la luxación de cadera, se han descrito 5 casos de luxación precoz durante el ingreso (1,52%) y 12 casos tras el alta médica (3,64%), por lo que la tasa conjunta de 5,16% de luxación global, se enmarca en el rango de lo publicado por otras series (173), o incluso considerarla baja si tenemos en cuenta que el 42,12% de las intervenciones se realizaban por vía postero-lateral.

Con respecto al postoperatorio, al 8,79% de los pacientes le fue indicada descarga tras la intervención, asumiendo que al 100% de los pacientes con alguna complicación postoperatoria (5,45%) se les indicó descarga, el 3,34% restante corresponden a algunos pacientes con osteotomía de trocánter que presentaban dolor importante postoperatorio.

Al 74% de los pacientes se le prescribió una medicación para la profilaxis de TVP, siendo enoxaparina 40 ui. la más frecuente con el 36,4% tal y como se continua recomendando a día de hoy (174). Se registraron 3 casos de TVP en el postoperatorio inmediato, 1 en el grupo que no recibió profilaxis y 2 del grupo que sí, con tasas similares a los publicados por otras series (175).

Llama la atención el escaso uso de la profilaxis frente a osificaciones heterotópicas, con un 3,33% de pacientes tratados, a pesar de su utilidad contrastada (176).

## 2.2. Supervivencia hasta la retirada del vástago.

¿Influye el tamaño en la supervivencia del vástago?, tal y como se lo planteaba O. Şahap,(177) hacen falta más estudios que comparen vástagos cortos con convencionales a largo plazo para poder sacar conclusiones. Lo que no cabe duda, es que suponen una alternativa real a los vástagos convencionales (41), para ello tenemos que por un lado, agruparlos en categorías comunes para poder sacar conclusiones, y por otro lado registrarlos para poder tener un volumen de datos suficiente que permita evaluarlos.

El vástago Cobra tiene una supervivencia global del 93,6% a más de 15 años en el grupo estudiado. La mayoría de las retiradas se debieron a aflojamiento asépticos (77,8%).

Si estudiamos el tiempo de supervivencia libre de retirada, obtenemos una supervivencia a 5 años del 94,5%, a 10 años del 94,5% y a 15 años del 90%.

A pesar de no encontrar ninguna asociación estadísticamente significativa plausible entre la supervivencia y alguna de las características clínicas estudiadas, estudiaremos los aspectos más relevantes.

Analizando la supervivencia por indicaciones (gráfica 2.1.3.1), podemos apreciar como, la supervivencia del vástago durante los primeros 13 años es equivalente en cualquiera de ellas, y como llegado ese punto, los pacientes intervenidos por necrosis avascular sufren un mayor número de retiradas, llegando a una tasa de retirada del 22,5% a 15 años. Sin tener significación estadística en el hallazgo, dichos resultados



están muy en la línea de publicaciones recientes (178) con respecto al comportamiento de los pacientes portadores de PTC por NAV.

Analizando la posible asociación entre la duración de la intervención y la supervivencia (gráfica 2.1.3.2), apreciamos como en el grupo de intervenciones de menos de 90 minutos tienen una supervivencia mayor, hecho que podemos atribuir al azar, al no existir significación estadística.

Con respecto al tipo de cirujano encontramos interesante reseñar que no hay diferencias significativas de supervivencia entre cirujanos con distinta experiencia, hecho que a priori podemos achacar a la “facilidad técnica” del vástago, ya que la curvatura del fémur es la que predetermina la colocación del vástago y por tanto su anteversión, elemento clave en la cirugía de cadera (179).

Analizando la supervivencia en función de las 2 vías de acceso más utilizadas, apreciamos que la vía antero-lateral presenta una tasa de retirada durante el primer año (3,3%) de más del doble que la postero-lateral (1,4), tendencia que se suaviza hasta invertirse y llegar a los 15 años la posterolateral (12,6%) a tener mayor tasa acumulada de retiradas que la anterolateral (9,9%), no obstante no encontramos diferencias con significación estadística como en la mayoría de estudios revisados (180).

Analizando la supervivencia en función de la realización de osteotomía de trocánter, apreciamos como en los pacientes con osteotomía tenemos una tasa de retirada algo menor a 15 años 3,8% frente a 11,4% en los que no se ha realizados.

Con respecto a la relación entre tamaño del vástago y supervivencia, no se han encontrado diferencias significativas. Hecho importante, ya que durante el proceso de aprendizaje, se tiende a infradimensionar el vástago, tal y como podemos apreciar en la distribución de tamaños por años (gráfica 1.14 de los resultados), y suele ocasionar una tasa elevada de hundimientos protésicos.

La presencia de complicaciones intra-operatorias, puede condicionar la supervivencia del vástago, sin embargo, se aprecia que del grupo 18 intervenciones en las que se sufrió alguna, sólo se ha retirado un vástago, por lo que es interesante ver como el hecho de haber sufrido una fractura de trocánter en 7 ocasiones (2,12%) o 3 fracturas del calcar (0,91%) no ha supuesto una disminución significativa en la supervivencia del vástago.

Analizando la luxación durante el ingreso, encontramos que de los 5 episodios descritos, sólo uno precisa una retirada del vástago durante el primer año, lo que hace una tasa acumulada de retirada del 20%, pero sin significación estadística.

La tribología, no parece tener influencia en la supervivencia en nuestra serie, lo que nos llama la atención (181), probablemente de deba a la uniformidad del grupo en cuanto a la cabeza cerámica, bien con polietileno o con cerámica. El grupo de cabeza metálica con 17 intervenciones es anecdótico en nuestra serie.

Analizando el tipo de cotilo y su relación con la supervivencia, apreciamos que a los 13 años el único paciente que está vivo con un cotilo Ringloc sufre una retirada, lo

que se traduce en la gráfica con una línea vertical. No obstante no se ha encontrado evidencia significativa en dicho estudio.

### 2.3. Supervivencia hasta la primera complicación:

Hemos decido realizar este tipo de análisis de la supervivencia, siendo mucho más estrictos que los habituales estudios de revisión (182), para poder analizar cualquier tipo de acontecimiento adverso que ocurra a la cadera intervenida y su relación con la supervivencia.

Se han encontrado 19 complicaciones, además de los 21 eventos que causaron la retirada, ya estudiados en el anterior apartado. De estos eventos adversos encontrados, el más frecuente ha sido la luxación de cadera con 12 casos (de los cuales hay 1 caso de retirada del vástago por aflojamiento séptico). Otro dato reseñable es que de los 11 casos encontrados con aflojamiento de cotilo, en el 54% Xalock, no se realizara en ningún caso un recambio del vástago.

La tasa acumulada de complicaciones es de un 12,7% a 5 años, 15,8% a 10 años, y de 20,1% a 15 años.

Con respecto a los eventos estudiados en función de la indicación, encontramos que si bien la artritis reumatoide tiene la mayoría de complicaciones en los 5 primeros años, es nuevamente la necrosis avascular la que arrastra mayor tasa acumulada de evento adverso con un 27,2% a 15 años, en probable relación con la mayor juventud de los pacientes a la hora de la intervención.

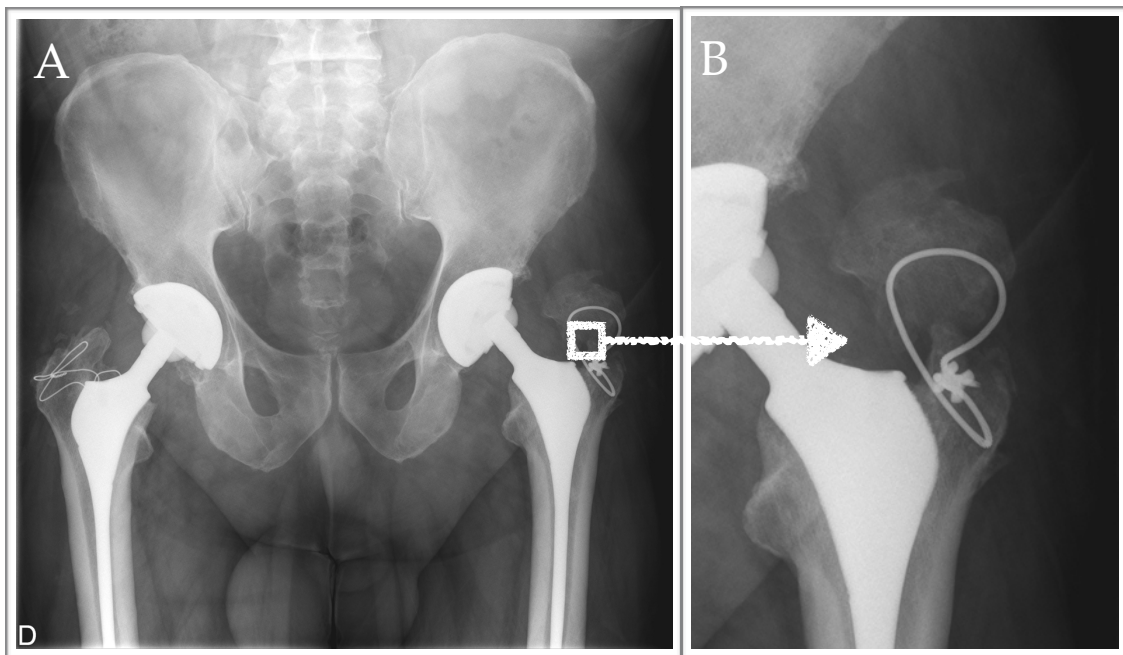
Analizando la duración de la intervención tampoco hemos encontrado asociación con significación estadísticamente significativa, teniendo curiosamente menos

complicaciones en el grupo de mayor duración a partir de 13 años, hecho para el que no tenemos explicación.

Analizando el tipo de cirujano, encontramos que los intervenidos por los cirujanos con experiencia tienen menos complicaciones a los 15 años, con una tasa acumulada de eventos del 10,7, seguidos del cirujano diseñador 19,7 y de los cirujanos con poca experiencia 24,9. Entendemos que el hecho de que el diseñador se encuentre por debajo de los cirujanos con experiencia, se puede deber a una mayor complejidad de los casos operados por este.

Con respecto a la posición, y la vía de acceso, no encontramos diferencias reseñables entre los grupos, obteniendo curvas idénticas de supervivencia.

Analizando la realización de osteotomía de trocánter, llama la atención no encontrar mayor tasa de complicaciones en el grupo con OTT, a pesar de que encontramos un caso de intolerancia al cable de la osteotomía que obligó a su retirada, y dos casos de pseudoartrosis dolorosa (*Fig. 49*).



**Figura 49:** (A) radiografía AP de pelvis con dos OTT de trocanter realizadas. (B) detalle de pseudoartrosis dolorosa de trocánter.

Con respecto al tamaño del vástago presentan tasas acumuladas de eventos y de supervivencia, prácticamente superponibles.

Analizando las complicaciones intra-operatorias, llama la atención cómo la tasa acumulada de eventos adversos (extrahospitalarios) a los 5 años en el grupo con complicaciones intraoperatorias (22,2%) triplica al del grupo que no tuvieron dichas complicaciones (7,1%). No obstante esta diferencia, es debida al escaso número del grupo con complicaciones, ya que por ejemplo, de los pacientes que sufrieron la complicación más frecuente (7 pacientes con fractura de trocánter) sólo uno ingresó al año.

Con respecto a la tribología nos volvemos a encontrar con escasas diferencias entre ellas, a pesar de que el grupo de cerámica-polietileno presenta una tasa

acumulada de complicaciones del 26% a los 15 años, más del doble de la que presenta el grupo de cerámica-cerámica.

Analizando el tipo de cotilo, nos encontramos que tienen un comportamiento similar, y ninguno se asocia estadísticamente a un incremento en las existencia de complicaciones postoperatorias.

Con respecto a la luxación durante el ingreso, existe una asociación estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ) para tener una complicación durante el postoperatorio. De los 5 pacientes que sufrieron una luxación durante el ingreso, 4 pacientes padecieron un nuevo episodio de luxación, en dos de ellos se realizó un recambio de cotilo, 1 un recambio de vástago y otro una nueva luxación antes de un año. La luxación de prótesis de cadera es uno de los problemas comunes a los que se enfrentan los cirujanos de cadera (183), no obstante se asocia muy frecuentemente a defectos técnicos en la colocación del cotilo (184) .

## **2.4. Resultado funcional.**

A pesar de haber considerado la supervivencia como el principal elemento de estudio de este trabajo, de nada sirve un implante que continua implantado, sin mejorar la calidad de vida del paciente que lo porta.

Una de las labores más complicadas en el ámbito quirúrgico lo constituye la valoración funcional, ya que depende de factores subjetivos como son las expectativas del paciente, su demanda funcional, dolor, percepción de mejoría, además de otros factores que podríamos denominar “mas objetivos” valorados por el médico, como son la movilidad, la estabilidad del implante, el uso de ayudas... por ejemplo. Es por eso que para poder evaluar una actuación quirúrgica surgen escalas que tienen en cuenta dichos factores para poder obtener un método normalizado para su posterior comparación y estudio.

No cabe duda que la realización de modificaciones sobre escalas de uso internacional y validadas por las sociedades, impiden realizar parte de la función para la que fueron desarrolladas, que es la de compararse con otras actuaciones.

No obstante, a pesar de no poder comparar de forma directa los resultados funcionales de Cobra, con otros vástagos publicados debido a la modificación ad hoc realizada por el Dr. Muñoz Moreno en la valoración de los resultados (*Tabla 4*), tenemos los datos pre y postoperatorios, y esto nos permite evaluar la mejoría de los pacientes tras la intervención.



Según los datos obtenidos nos encontramos que el 83,64% de los pacientes tienen un resultado muy bueno, dato que nos disponemos a analizar con mayor profundidad.

Original Merle d’Aubigne

Modificada Dr. Muñoz Moreno

Evaluación

		DOULEUR	MOBILITÉ			MARCHÉ STABILITÉ	
			Pas d' attitude vicieuse	Attitude vicieuse en			
			Amplitude flexion	flex. rot. ext.	abd. add. r.i.		
6		Aucune	≥ 90°	Aucune	Aucune	Normale ou illimitée	
5		Rare et légère	80° 70°	Aucune	Aucune	Limitée ou légère boiterie si prolongée. Canne pour les longues distances. Pas d'instabilité.	
4	Apparaissant à la marche au bout de	30 minutes à 1 heure	70° 50°	Abaisser la note de 1 point	Abaisser la note de 2 points	Canne toujours pour sortir, ou boiterie nette. Légère instabilité.	
3		10 minutes à 20 minutes	50° 30°			Canne en permanence. Instabilité.	
2		Avant 10 minutes	< 30°			Deux cannes	
1		Immédiatement				Béquilles	
0		Permanente même en position assise ou couchée				Impossible	

		DOLOR	MOVILIDAD			MARCHA ESTABILIDAD	
			SIN ACTITUD VICIOSA	ACTITUD VICIOSA EN:			
				FLEXO-ROT-EXT.	ABD-ROT-INT.		
6		NINGUNO	≥ 90° ABD 30°	R E B A J A R 1 P U N T O	R E B A J A R 2 P U N T O	NORMAL. ILIMITADA	
5		ESPORADICOS. NO IMPIDEN LA ACTIVIDAD NORMAL	80°, 70° ABD 15°			SIN BASTONES. CLAUDICACION LIGERA	
4		DOLORES DESPUES DE LA MARCHA. DESAPARECEN RAPIDAMENTE CON EL REPOSO	PUEDE CALZARSE 70°, 50°			1 BASTON SIEMPRE PARA MARCHA PROLONGADA. SIN EL, LIMITADA Y COJERA	
3		DOLORES VIVOS PERO TOLERABLES CON UNA ACTIVIDAD LIMITADA	50°, 30°			IMPOSIBLE SIN 1 BASTON Y MENOR DE 1 HORA	
2		DOLORES QUE LIMITAN LA MARCHA A 10' COMO MAXIMO	< 30°			SOLO CON 2 BASTONES	
1		DOLOR INTENSO A CUALQUIER MOVIMIENTO O ACTIVIDAD	< 15°			SOLO CON MULETAS	
0		DOLOR PERMANENTE INCLUSO EN REPOSO. IMPIDE EL SUEÑO	ARTRODESIS O ANQUILOSIS			IMPOSIBLE	

Valoración

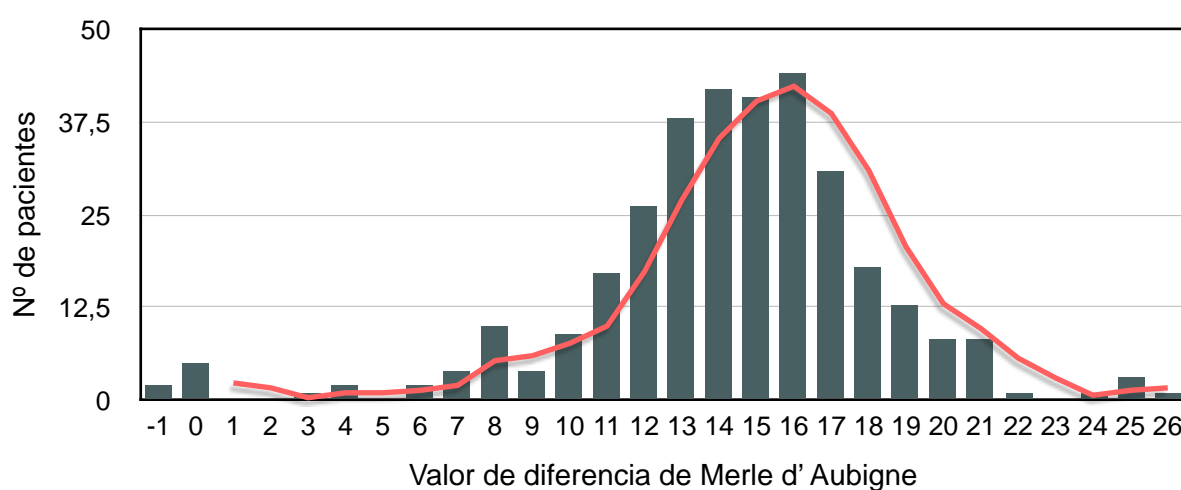
Douleur	Mobilité	Marche	Total	Appréciation
6	6	6	18	Excellent
6 6 5	5 6 6	6 6 6	17	Très Bon
6 5	5 4	5 6	16	Bon
5 6 5	5 4 4	5 5 6	15	
6 4	5 6	4 5	15	Passable
5	4	5	14	
5 4	5 5	4 5		
6	2	5	13 (arthrodèse)	
Ex : 4 5	4 3	4 4	11 12 9 10	Médiocre
Placer ici les résultats post-opératoires si pas d'amélioration ou aggravation.			< 9	Mauvais

VALORACION = (DOLOR X 2) + MOVILIDAD + (MARCHA X 2)
PREOPERATORIA: POSTOPERATORIA:
SI LA DIFERENCIA ES:
12 O MAS: RESULTADO MUY BUENO
8 A 12: RESULTADO BUENO
2 A 8: RESULTADO REGULAR
MENOS DE 2: RESULTADO MALO

**Tabla 5:** Tabla comparativa de la escala original Merle d'Aubigne. Imagen tomada de (127) con la escala modificada por el Dr. Muñoz Moreno.

Asumiendo que trabajamos con incrementos, si repartimos los resultados de funcionalidad por la diferencia de Merle d'Aubigne, y superponemos la línea de tendencia, (Figura 50 - línea en rojo) apreciamos como tiene una distribución normal, y

la gran mayoría de pacientes se encuentran entre los 13 y los 17 puntos. Más allá de si lo consideramos una funcionalidad adecuada y lo valoramos como malo, regular, bueno o muy bueno, constituye una forma de constatar, como es esperable, que la gran mayoría de los pacientes intervenidos presentan una mejora global en los datos de funcionalidad, después de la intervención de cadera con el vástago Cobra (*Figura 50*).



**Figura 50:** diagrama de barras donde se muestra la distribución de los pacientes por diferencia de Merle d'Aubigne modificado, así como la línea de tendencia en rojo.

Con respecto a la búsqueda de la existencia de asociación del incremento de Merle d'Aubigne, con alguna variable clínica, no hemos encontrado significación estadística con ninguna de las variables estudiadas: tipo de cirujano, posición, vía de acceso, realización de osteotomía de trocánter, tamaño del vástago ni presencia de complicaciones intra-operatorias, tribología, tipo de cotilo ni luxación durante el ingreso.

Analizando los parámetros radiológicos de 219 vástagos:

El eje del implante con respecto al fémur conlleva una gran dificultad de medición, debido a la longitud del implante, la curvatura anatómica y la necesidad de tener buenas proyecciones radiográficas en las que medirlos. Con los datos obtenidos de una media de inclinación en varo de 2,08°, muy en la línea de varios trabajos publicados (185) (186). No obstante se han descrito recientemente métodos de evaluación más precisos, que podrían ser de utilidad en futuros estudios (187).

Analizando el ajuste metafisario (fémur/vástago), obtenemos una media de 1,67 (r:0,87-2,54), con lo que consideramos que de media se consigue alojar la zona metafisaria del vástago en su posición de forma satisfactoria. Estos datos son de especial importancia, dada la relación conocida que tiene la presencia de dicho ajuste con la supervivencia a largo plazo (188, 189).

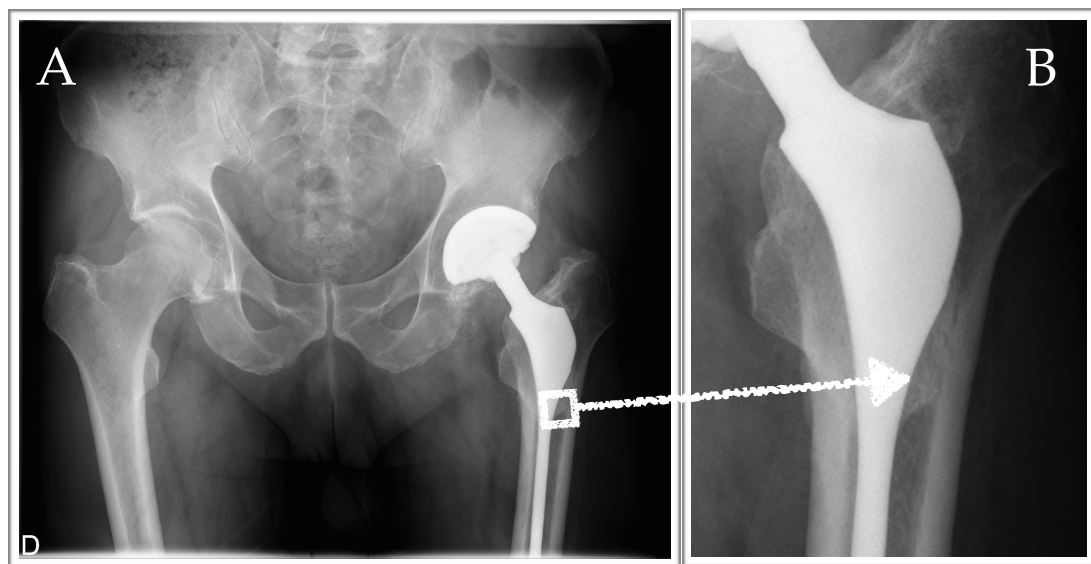
El estudio del offset femoral (cadera con Cobra / cadera sana) en 77 pacientes comparado la cadera intervenida con el implante de estudio y la cadera sana. El hecho de encontrar una media de 0,99 (r:0,49-2,3), considerandos como buenos, tiene especial relevancia, ya que el implante Cobra, no tenía la posibilidad de variar el offset como sí permiten algunos implantes (190), por lo que a priori constituye una dificultad técnica añadida, dada la importancia que se está dando a la restauración del mismo cada vez en más publicaciones (191, 192).(193)

Con respecto al estudio de zonas de radiolucencia, las encontramos en 124 radiografías lo que corresponde al 56,62% de las radiografías analizadas, muy en la línea de otros estudios (194, 195), Su distribución según las zonas de Grün, donde se

precia que la zona sobre la que se asientan de forma más frecuente con un 37,8%, es la zona 1 (zona lateral del trocánter), seguida de la 3 con un 27,4%.

Analizando las calcificaciones heterotópicas, las encontramos en el 59,3% de las radiografías estudiadas, siendo las más frecuentes las localizadas en la zona 1 (28,24%), datos elevados en comparación con otras series publicadas (196). No obstante existe controversia en cuanto a la asociación entre dichas calcificaciones y la funcionalidad de la cadera (176).

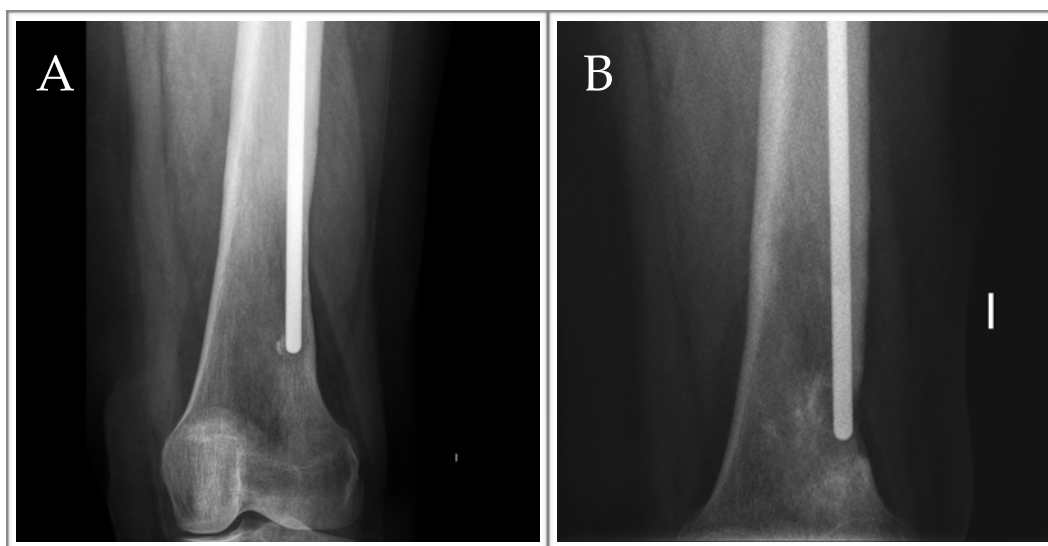
Con respecto a la presencia de puntos de soldadura, los hemos encontrado en la base del cuerpo del vástago en el 59,3% de las radiografías analizadas (Fig.51), lo cual refuerza la definición del vástago como vástago metafisario, obteniendo resultados similares a los publicados por otros vástagos no cementados (169)



**Figura 51:** (A) radiografía AP de pelvis de una paciente portadora de un vástago Cobra. (B) detalle de "A" donde apreciamos la formación de los puntos de soldadura o "Spot Welds".

Analizando la presencia de efecto punta, lo encontramos en un 65,75% de las radiografías analizadas, por lo que se trata de un número considerable.

Probablemente se deba a la gran variabilidad anatómica del fémur (197), por lo que resulta casi imposible encontrar una curvatura para el vástago tal, que siempre quede centrado en el 1/3 distal del fémur sin contacto cortical. Es importante destacar que a pesar de haber sido diseñado para eliminar el efecto punta, prolongar la longitud del vástago sólo ha conseguido trasladar el efecto punta hacia una zona mas distal. No obstante sólo en 2 ocasiones el dolor del efecto punta requirió la realización de una ventana ósea.



**Figura 52:** (A) detalle de radiografía de fémur distal AP en paciente con efecto punta sintomático, portador de la primera versión de Cobra (sin tapón centrador). (B) detalle de radiografía postoperatoria de fémur distal AP tras la realización de una ventana ósea.

## **2.5. Contextualizar la supervivencia con otros vástagos.**

La dificultad de comparar los resultados de cualquier intervención quirúrgica , con sus múltiples variables se incrementa en las artroplastias, que como en la cadera ,necesitan de la interacción de dos componentes independientes para su función.

Analizar el vástago de forma aislada conlleva una ardua tarea, ya que son dos elementos inminente relacionados, y cuyos estudios van de la mano y la mayoría de las veces sin una clara diferenciación.

Con la intención de ser lo más imparcial posible, y ajustarnos al objetivo de esta tesis, hemos abordado la supervivencia desde tres perspectivas: la supervivencia hasta la retirada del vástago, hasta la revisión de la cadera (cualquiera de sus componentes) y hasta la primera complicación (cualquier causa de actuación). Cada una de ellas nos ofrece información útil sobre el implante estudiado ya que lo aborda desde diferentes perspectivas.

A todo lo anterior se unen la ausencia de un criterio unificado sobre el momento y las causas de poner una prótesis total de cadera, diferencias sustanciales en la demografía de las poblaciones de estudio, cobertura durante su recuperación e incluso los intereses económicos por promover un tipo de estudio y no otro.

Asumiendo la gran heterogeneidad de lo que estamos comparando, consideramos de vital importancia, y de mucha utilidad el hacerlo, para poner en valor los datos obtenidos.

### 2.5.1. Supervivencia libre de retirada del vástago:

Llama la atención la gran heterogeneidad de las series, incluso cuando se refieren al mismo vástago, poniendo de manifiesto, tal y como hemos explicado con anterioridad, lo variable y multifactorial de la supervivencia de un implante en cirugía. No obstante, los resultados obtenidos por Cobra están en línea con los reportados por los vástagos de las series seleccionadas.

### 2.5.2. Tasa de revisión de la cadera:

Si tenemos en cuenta la tasas de revisión de cadera (implante femoral y cotilo) tomadas de los registros internacionales seleccionados (137, 138), las distintas combinaciones de Cobra con los dos cotilos más usados, Xaloc y Ringlock, tienen una cifra claramente superiora la media. Pensamos que estos resultados tienen su explicación a la tasa de del 23,8% de revisión del cotilo de forma aislada.

Es por eso que nos parecía interesante aportar las cifras de los registros internacionales, ya que aportan objetividad en los datos, pero entendemos que no son un comparador idóneo para evaluar de forma independiente el vástago, objetivo principal de este trabajo.

### 2.5.3. Supervivencia de Cobra y Nice-2014:

La inexistencia de una referencia institucional a la hora de evaluar vástagos femorales en España, hace que a día de hoy se aconsejen objetivos individualizados para cada paciente, tal y como establece el Estándar de uso de Tecnología Sanitarias

para la Artroplastia Total de Cadera, en el marco de los Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias elaboradas por los Ministerios de Economía y Ministerio de Sanidad Españoles (198).

En Inglaterra el “National Institute for Health and Care Excellence (NICE)” estableció en el año 2014 como objetivo en artroplastia de cadera, que para que dicha intervención fuera considerada un tratamiento válido para coxartrosis su tasa de revisión debía ser menor de 1 por cada 20 intervenciones en 10 años (162). El criterio tiene en cuenta todos los componentes intervinientes (vástago, cabeza y cotilo) por lo que entendemos que para que sea de aplicación, cada componente debe cumplirlo de forma aislada.

Dicho lo cual podemos apreciar como dicha tasa de revisión (5% a 10 años) entra dentro del intervalo de confianza de la tasa de retirada obtenido por Cobra  $5,5\%(3,5;8,5)$ , por lo que sin que implique ningún requisito para su uso, el vástago de estudio cumple dicho objetivo de calidad.





# Conclusiones



1. En ausencia de un “comparador” válido, el vástago Cobra con una supervivencia libre de retirada del 94,5% a 10 años, es un vástago **duradero**, y cumple las recomendaciones NICE 2014.
2. Es un vástago **funcional**, ya que más del 95% de los pacientes obtienen un resultado bueno o muy bueno en la escala Merle d’Aubigne modificada.
3. Los parámetros radiológicos objetivan el apoyo metafisario y la “distalización” del efecto punta del vástago.
4. La supervivencia de Cobra es **comparable** a la publicada por los vástagos seleccionados.
5. El vástago Cobra es un vástago de anclaje metafisario **singular**, ya que no hay publicado ningún vástago con sus proporciones en la literatura.
6. El vástago Cobra cumple las características de durabilidad y funcionalidad que justifican su empleo en cirugía electiva de cadera.

# Bibliografía



1. Steinberg ME, Day LJ. The Hip and its disorders. Philadelphia: Saunders; 1991. xxviii, 1172 p. p.
2. White A. (Obituary). Lancet. 1849;1:324.
3. Barton JR. On the treatment of ankylosis by the formation of artificial joints. 1827. Clin Orthop Relat Res. 2007;456:9-14.
4. Asociación zamorana de traumatología y cirugía ortopédica. Los fundamentos de la cirugía ortopédica moderna [21/9/2014]. Available from: <http://www.traumazamora.org/articulos/historiatrauma/pagina2.html>.
5. Brodhurst BE. The Deformities of the Human Body: BiblioBazaar; 2010.
6. Carnochan JM. Mobilizing a patient's ankylosed jaw by placing a block of wood between the raw bony surfaces after resection. Archiv of Medicin. 1860(284).
7. Wikipedia. John Murray Carnochan, [21/9/2014]. Available from: [http://en.wikipedia.org/wiki/John\\_Murray\\_Carnochan](http://en.wikipedia.org/wiki/John_Murray_Carnochan).
8. Carnochan. JM. Contributions to Operative Surgery and Surgical Pathology. Philadelphia: Lindsay & Blakiston; 1858.
9. Horan FT. Robert Jones, Gathorne Girdlestone and excision arthroplasty of the hip. J Bone Joint Surg Br. 2005;87(1):104-6.
10. Wikipedia. Gathorne Robert Girdlestone [21/9/2014]. Available from: [http://en.wikipedia.org/wiki/Gathorne\\_Robert\\_Girdlestone](http://en.wikipedia.org/wiki/Gathorne_Robert_Girdlestone).
11. Girdlestone GR. Acute pyogenic arthritis of the hip: an operation giving free access and effective drainage. 1943. Clin Orthop Relat Res. 2008;466(2):258-63.
12. Flores JB. Fracturas: Editorial Médica Panamericana; 1999.
13. Lafayette. AL. Dr. Smith-Petersen e sua taça de Vitallium, [21/9/2014]. Available from: [http://www.clinicalage.com.br/corpoclinico/artigos/art\\_recap.html](http://www.clinicalage.com.br/corpoclinico/artigos/art_recap.html).
14. Saadat E, Tiberi JV, Burke DW, Kwon Y-M. Smith-Petersen Vitallium Mold Arthroplasty 2013. e112 p.
15. Judet R, Judet J. Technique and results with the acrylic femoral head prosthesis. J Bone Joint Surg Br. 1952;34-B(2):173-80.
16. Herrán Gdl. Historia de la prótesis total de cadera [21/9/2014]. Available from: <http://www.sendagrup.com/historia-de-la-protesis-total-de-cadera/>.

17. Creyssel J, De Mourgues G, Miguet B. [Inadequate results, failures and complications after prosthetic reconstruction of the hip; Judet type internal acrylic prosthesis]. *Lyon chirurgical*. 1953;48(5):546-73.
18. Thompson F. Vitalium intramedullary hip prosthesis; preliminary report. *New York JMed*. 1952;52:3011-20.
19. Moore AT. Metal hip joint; a new self-locking vitallium prosthesis. *Southern medical journal*. 1952;45(11):1015-19.
20. Z. RE. FREDERICK ROECK THOMPSON, M.D. 1907-1983. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 1983;65(6):873-.
21. The Hunterian Museum: online THE MODERN ERA (20TH CENTURY ORTHOPAEDICS) [21/9/2014]. Available from: <http://www.worldortho.com/dev/index.php/history-of-orthopaedics/the-modern-era-20th-century-orthopaedics>.
22. Amstutz HC, Grigoris P. Metal on metal bearings in hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1996(329 Suppl):S11-34.
23. Reynolds L A, Tansey E M (eds). Early development of total hip replacement. *Wellcome Witnesses to Twentieth Century Medicine*. 29. London 2007.
24. THE EARLY YEARS IN TOTAL HIP REPLACEMENT [21/9/2014]. Available from: [http://www.coloradohipresurfacing.com/English/BHR\\_History/history01.html](http://www.coloradohipresurfacing.com/English/BHR_History/history01.html).
25. McKee GK, Watson-Farrar J. Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. *J Bone Joint Surg Br*. 1966;48(2):245-59.
26. August AC, Aldam CH, Pynsent PB. The McKee-Farrar hip arthroplasty. A long-term study. *J Bone Joint Surg Br*. 1986;68(4):520-7.
27. Ring PA. Complete replacement arthroplasty of the hip by the ring prosthesis. *J Bone Joint Surg Br*. 1968;50(4):720-31.
28. Sauve P, Mountney J, Khan T, De Beer J, Higgins B, Grover M. Metal ion levels after metal-on-metal Ring total hip replacement: a 30-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Br*. 2007;89(5):586-90.
29. Charnley J. The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. *J Bone Joint Surg Br*. 1972;54(1):61-76.
30. Charnley J, Cupic Z. The nine and ten year results of the low-friction arthroplasty of the hip. *Clin Orthop Relat Res*. 1973(95):9-25.



31. Mitchell JC, Shardlow DL, Mohan R. Is the Charnley hip still the gold standard?. The medium-term results of the Charnley implanted through a posterior approach. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87(42).
32. Muderis MA. Useful Facts on Hip Replacement Surgery [11/3/2014]. Available from: <http://www.almuderis.com.au/education/useful-facts-on-hip-replacement-surgery>.
33. Boutin P, Blanquaer D. Les nouveaux matériaux utilisés dans les prothèses totales de hanche. SOFCOT Paris. 1979.
34. Mittelmeier H. Neentwicklung von verschleissfsten emrntfreizu implantierenden Ceramic-metal-verbundprothesen mit tragippenschaftt. *Hefte Unfallheilkd.* 1975;126:333-6.
35. Fernández Sabaté A. Alemania. Exposición: Influencia europea en la COT Española. Barcelona.2010.
36. Murcia M. A, Paz J. J. Prótesis de Mittelmeier. In: Oviedo Ud, editor. *Artroplastias no cementadas de cadera.* Oviedo1997.
37. Lord G, Marotte J, Blanchard J. Valeur de l'arrise horizontale ar de l'appui daphysaire dans la reparation des contraintes du femur prothese. *Rev Chir Orthop.* 1980;176:67-76.
38. Grant P, Nordsletten L. Total Hip Arthroplasty with the Lord Prosthesis. *The Journal of Bone & Joint Surgery.* 2004;86(12):2636-41.
39. Link. SPII®. Modell Lubinus® Anatomisch angepasstes Hüftprothesensystem. 2002.
40. LINK. 25 Jahre SPII. Eine Erfolgsgeschichte. Direct LINK. 2009.
41. Valverde-Mordt C, Valverde-Belda D. Prótesis femorales conservadoras. Vástagos cortos. *Rev esp cir ortop traumatol.* 2012;56(1):72-9.
42. Meglio MD. E' MORTO L'ORTOPEDICO FRANCESCO PIPINO. REALIZZO' PROTESI PER GIOVANNI PAOLO II 2014 [28/9/2014]. Available from: <http://www.ligurianotizie.it/morto-lortopedico-francesco-pipino-realizzo-protesi-per-giovanni-paolo-ii/2014/09/12/136548/>.
43. Lee E. Rubin, Scott A. Ritterman, Timothy McTighe. "Neck-Sparing" Total Hip Arthroplasty 2013. Available from: <http://www.intechopen.com/books/arthroplasty-update/-neck-sparing-total-hip-arthroplasty>.

44. Galante J, Rostoker W, Lueck R, Ray RD. Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone. *J Bone Joint Surg Am.* 1971;53(1): 101-14.
45. A.O.A. Jorge Galante, MD, DMSc [21/9/2014]. Available from: <https://www.aoassn.org/about-aoa/award-winner-hall-of-fame/bristol-meyers-squibb-research-award/galante.aspx>.
46. OREF.com. [21/9/2014]. Available from: [http://www.oref.org/site/PageServer?pagename=practical\\_feature\\_harris](http://www.oref.org/site/PageServer?pagename=practical_feature_harris).
47. Urban RM, Jacobs JJ, Sumner DR, Peters CL, Voss FR, Galante JO. The bone-implant interface of femoral stems with non-circumferential porous coating. *J Bone Joint Surg Am.* 1996;78(7):1068-81.
48. Zimmer. Wagner SL Revision® Hip Stem. Surgical Technique. 2009.
49. Zimmer. Wagner SL Revision® [7/10/2014]. Available from: <http://www.zimmer nederland.nl/producten/heup/revision/femur/wagner-sl-revisionr/>.
50. Osborn JF. Browerkstoffe und ihre anwendung bei implantaten. *Schw Mschir Zahnheilk.* 1979;89:1138-9.
51. Breme J, Biehl V. Metallic biomaterials. In: Black J HGCH, editor. *Handbook of Biomaterials Properties.* London1998. p. 135.
52. Williams DF. Definitions in biomaterials: Proceeding of a Consensus Conference of the European Society for Biomaterials, Chester. *Progress in Biomedical Engineering.* Elsevier, editor. Amsterdam1987.
53. Moreno A, Marcoval J. Granulomas a cuerpo extraño. In: Área Científica Menarini, editor. *Dermatología: Correlación clínico-patológica*2007.
54. Shands AR. Historical Milestones in the Development of Modern Surgery of the Hip Joint. *Surgery of the Hip Joint.* 1984;1-26.
55. Peltier LF. *Orthopedics: A History and Iconography.* Norman Pub.; 1993.
56. Brand RA, Mont MA, Manring MM. Biographical sketch: Themistocles Gluck (1853-1942). *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(6):1525-7.
57. Péan JE. Des moyens prothétiques destinés à obtenir la réparation des parties osseuses. *Gaz de Hôp.* 1894;67:291.
58. Jones R, Lovett R W. *Orthopaedic Surgery.* Baltimore Wm Wood. 1929.

59. Wikipedia. Vitallium. Available from: <http://en.wikipedia.org/wiki/Vitallium>.
60. Dentsply. Austenal Vitallium [1/10/2014]. Available from: <http://www.seanrushdentallab.com/links.html>.
61. Aufranc OE. Constructive hip surgery with the vitallium mold; a report on 1,000 cases of arthroplasty of the hip over a fifteen-year period. *J Bone Joint Surg Am*. 1957;39-A(2):237-48; passim.
62. Smith-Petersen MN. Evolution of mould arthroplasty of the hip joint. *J Bone Joint Surg Br*. 1948;30B(1):59-75.
63. Bothe RT, Beaton KE, Davenport HA. Reaction of bone to multiple metallic implants. *Surg Gynecol Obstet*. 1940;71(598-602).
64. F.J. GIL, M.P. GINEBRA, PLANELL JA. Metales y aleaciones para la substitución de tejidos duros. *Biomecánica*. 1999;VII(13):73-8.
65. F.J. GIL, J.A. Planell. Aplicaciones biomédicas del titanio v sus aleaciones. *Biomecánica*. 1993;1(1):34-42.
66. CeramTec. Bioceramics – High-tech Is Becoming More and More Popular for Artificial Hip Joints [24/9/2014]. Available from: <http://www.ceramtec.com/ceramic-materials/biolox/>.
67. Gitzen WH. Alumina as a Ceramic Material. 1 ed. Sons JW, editor1970.
68. Ducheyne P, Hench L. Comparison of the skeletal fixation of porous and bioreactive materials. Strasbourg1977.
69. Welsh RP, Pilliar RM, Macnab I. Surgical Implants. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 1971;53(5):963-77.
70. Portigliatti B. M. Bone Ingrowth into madreporic prostheses. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 1988;70-B(1):85-8.
71. Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weatherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. *Clin Orthop Relat Res*. 1980(150):263-70.
72. Haddad RJ, Jr., Cook SD, Thomas KA. Biological fixation of porous-coated implants. *J Bone Joint Surg Am*. 1987;69(9):1459-66.
73. Mazón AM. Recubrimiento poroso de la prótesis no cementada de cadera. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular*. 1989:383-8.

74. Soballe K, Hansen ES, Brockstedt-Rasmussen H, Hjortdal VE, Juhl GI, Pedersen CM, et al. Fixation of titanium and hydroxyapatite-coated implants in arthritic osteopenic bone. *The Journal of arthroplasty*. 1991;6(4):307-16.
75. Luedeman RE. Tecnología de recubrimiento poroso. IQL, editor. Valencia (SPAIN): IQL; 2001.
76. Borrego-Ratero D. Desarrollo teórico y resultados a largo plazo del tallo femoral protésico "Salamanca" con tres tipos de recubrimiento en superficies. Salamanca: Universidad de Salamanca; 2003.
77. Harris WH. The Hip. Proceedings of the fourteenth open scientific meeting of the Hip Society. Current status of non cemented hip implants 1986.
78. Engh CA, Bobyn JD. Chapter 9. Slack Incorporated. Biological fixation in total hip arthroplasty. New York 1985.
79. Mont MA, Hungerford DS. Proximally coated ingrowth prostheses. A review. *Clin Orthop Relat Res*. 1997(344):139-49.
80. Hozack W, Gardiner R, Hearn S, Eng K, Rothman R. Taperloc femoral component. A 2-6-year study of the first 100 consecutive cases. *The Journal of arthroplasty*. 1994;9(5):489-93.
81. Nourbash PS, Paprosky WG. Cementless femoral design concerns. Rationale for extensive porous coating. *Clin Orthop Relat Res*. 1998(355):189-99.
82. Keisu KS, Mathiesen EB, Lindgren JU. The uncemented fully textured Lord hip prosthesis: a 10- to 15-year followup study. *Clin Orthop Relat Res*. 2001(382):133-42.
83. Huiskes R, Van Rietbergen B. Periclinical testing of total hip stems. The effects of coating placement. *Clin Orthop*. 1995;319:64-76.
84. Galante JO, Turner TM. Long term biocompatibility of fiber titanium composites. Advanced concept in total hip replacement. W.H. Harris, editor. New York 1985.
85. Zweymuller KA, Lintner FK, Semlitsch MF. Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 1988(235):195-206.
86. Legeros RZ, Orly Y. The bone-biomaterial interface. Davies, editor. Toronto: University of Toronto Press; 1991.
87. Overgaard S, Lind M, Bunger C, Soballe K. Significant resorption of hydroxyapatite and fluorapatite coatings on loaded implants. *Acta Orthop Scand*. 1996;67(59).

88. Bloebaum RD, Merrell M, Gustke K, Simmons M. Retrieval análisis of hidroxiapatita-coated hip prosthesis. Clin Orthop. 1991;267(97).
89. Frayssiniet P, Machenaud A, Vidalain JP. Genèse, nature et prévention des membranes d'interposition os-implants. Hydroxyapatite et prothèses articulaires Cahiers d'enseignement de la SOFCOT Expansi3n Scientifique Française. 1994.
90. L. C, Capello A., P. M, M. V. Parametric model of the femur describe axial elastic strain in response to loads. Medical Engineering and Physics. 1996;18:502-14.
91. Forriol F. Respuesta 3sea a las sollicitaciones mecánicas en condiciones fisiol3gicas. Rev Ortop Traumatol. 2000;3:258-65f.
92. Bilezikian J.P., Raisz L.G., Rodan G.A. Principles of Bone Biology. 2 ed. Academic Press, editor2002.
93. Jasty M, Bragdon C, Schutzer S, Russotti G. Bone ingrowth into partially coated canine femoral components. Trans 34rd Annu Mtg Orthop Res Soc. 1988;13(552).
94. Pilliar RM. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. Clin Orthop. 1986;208(108).
95. Wolff. Das Gesetz der Transformation der Knochen. Hirschwald VvA, editor. Berlin1892.
96. Brand RA. Biographical sketch: Julius Wolff, 1836-1902. Clin Orthop Relat Res. 2010;468(4):1047-9.
97. Kvederas G, Porvaneckas N. Análisis biomecánico de la cadera antes y después de la artroplastia total en casos de artrosis idiopática y displásica. Rev Ortop Traumatol. 2002;1:12-9.
98. Wikipedia. Tribología [14/9/14]. Available from: <http://es.wikipedia.org/wiki/Tribolog%C3%ADa>.
99. Pandorf T. Wear of large Ceramic Bearings. In: Chang J-D, Billau K, editors. Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty. Ceramics in Orthopaedics: Steinkopff; 2007. p. 91-7.
100. Rubash HE, Sinha RK, Shanbhag AS, Kim SY. Pathogenesis of bone loss after total hip arthroplasty. The Orthopedic clinics of North America. 1998;29(2): 173-86.
101. Charnley J. Proceedings: The histology of loosening between acrylic cement and bone. J Bone Joint Surg Br. 1975;57(2):245.

102. Harris WH, Schiller AL, Scholler JM, Freiberg RA, Scott R. Extensive localized bone resorption in the femur following total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1976;58(5):612-8.
103. Willert HG, Semlitsch M. Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses. *Journal of biomedical materials research.* 1977;11(2): 157-64.
104. Griffiths HJ, Burke J, Bonfiglio TA. Granulomatous pseudotumors in total joint replacement. *Skeletal radiology.* 1987;16(2):146-52.
105. Goldring SR, Schiller AL, Roelke M, Rourke CM, O'Neil DA, Harris WH. The synovial-like membrane at the bone-cement interface in loose total hip replacements and its proposed role in bone lysis. *J Bone Joint Surg Am.* 1983;65(5):575-84.
106. Jasty MJ, Floyd WE, 3rd, Schiller AL, Goldring SR, Harris WH. Localized osteolysis in stable, non-septic total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1986;68(6):912-9.
107. Jones LC, Hungerford DS. Cement disease. *Clin Orthop Relat Res.* 1987(225): 192-206.
108. Willert HG, Bertram H, Buchhorn GH. Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of bone cement fragmentation. *Clin Orthop Relat Res.* 1990(258): 108-21.
109. Jasty M, Goetz DD, Bragdon CR, Lee KR, Hanson AE, Elder JR, et al. Wear of polyethylene acetabular components in total hip arthroplasty. An analysis of one hundred and twenty-eight components retrieved at autopsy or revision operations. *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79(3):349-58.
110. Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH. Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. *J Bone Joint Surg Am.* 1992;74(6):849-63.
111. Turner TM, Sumner DR, Urban RM, Rivero DP, Galante JO. A comparative study of porous coatings in a weight-bearing total hip-arthroplasty model. *J Bone Joint Surg Am.* 1986;68(9):1396-409.
112. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg Br.* 1987;69(1):45-55.
113. Paprosky WG, Lawrence J, H C. Femoral defect classification: clinical application. *Orthop Rev.* 1990;1(9-16).

114. Toni A, Sudanese A, Ciaroni D, Dallari D, Gregg T, Giunti A. Anatomical ceramic arthroplasty (AN.C.A.): preliminary experience with a new cementless prosthesis. *La Chirurgia degli organi di movimento*. 1990;75(1): 81-97.
115. AAOS. Aldo Toni, MD 2013. Available from: [http://www.prolibraries.com/aaos/events/2013annual/speaker\\_info?speakerID=830](http://www.prolibraries.com/aaos/events/2013annual/speaker_info?speakerID=830).
116. Muñoz Moreno JA. Medidas de la extremidad proximal del fémur. I.Q.L., 1985.
117. Goodfellow. Material Information 2008. Available from: <http://www.goodfellow.com/S/Titanio-Aluminio-Vanadio.html>.
118. Khanuja HS, Vakil JJ, Goddard MS, Mont MA. Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93(5):500-9.
119. Smith-Petersen MN. Approach to and exposure of the hip joint for mold arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 1949;31A(1):40-6.
120. Watson-Jones R. Fractures of the neck of the femur. *Br J Surg*. 1936;23:787–808.
121. Hardinge K. The direct lateral approach to the hip. *J Bone Joint Surg Br*. 1982;64(1):17-9.
122. Calandruccio R. Surgical Exposures of the Hip. In: Laurin C, Riley Jr. LH, Roy-Camille R, editor. *Atlas of Orthopaedic Surgery*. 3 - Lower Extremity. Paris: Masson; 1991.
123. Yasgur DJ, Stuchin SA, Adler EM, DiCesare PE. Subtrochanteric femoral shortening osteotomy in total hip arthroplasty for high-riding developmental dislocation of the hip. *The Journal of arthroplasty*. 1997;12(8):880-8.
124. Marcy GH. The posterolateral approach to the femur. *J Bone Joint Surg Am*. 1947;29(3):676-8.
125. Sherry E, Egan M, Henderson A, Warnke PH. Minimally invasive techniques for total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84-A(8):1481; author reply -2.
126. Biblioteca de guías de práctica clínica del Sistema Nacional de Salud. Niveles de evidencia y grados de recomendación SIGN (1.2) 2013 [5/4/2014]. Available from: [http://www.guiasalud.es/egpc/parto\\_normal/completa/documentos/apartado00/evidencia.pdf](http://www.guiasalud.es/egpc/parto_normal/completa/documentos/apartado00/evidencia.pdf).
127. Merle D'Aubigne R. [Numerical classification of the function of the hip. 1970]. *Revue de chirurgie orthopedique et reparatorice de l'appareil moteur*. 1990;76(6):371-4.



128. Ausó Pérez J, Úbeda Erviti W. Valoración clínica y por imagen de las prótesis de cadera (TAC, DEXA, RX y GAMMA). Manual del residente de COT. 1. Madrid: SECOT; 2009.
129. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. Clin Orthop Relat Res. 1979(141):17-27.
130. Zweymuller KA, Schwarzingen UM, Steindl MS. Radiolucent lines and osteolysis along tapered straight cementless titanium hip stems: a comparison of 6-year and 10-year follow-up results in 95 patients. Acta Orthop. 2006;77(6): 871-6.
131. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH, Jr. Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. J Bone Joint Surg Am. 1973;55(8):1629-32.
132. Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. Clin Orthop Relat Res. 1990(257):107-28.
133. AGFA - HealthCare. IMPAX 6 2014 [19/9/2014]. Available from: [http://www.agfahealthcare.com/global/en/image\\_management/radiology/products/impax/index.jsp](http://www.agfahealthcare.com/global/en/image_management/radiology/products/impax/index.jsp).
134. Khanuja HS, Banerjee S, Jain D, Pivec R, Mont MA. Short bone-conserving stems in cementless hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2014;96(20): 1742-52.
135. van Oldenrijk J, Molleman J, Klaver M, Poolman RW, Haverkamp D. Revision rate after short-stem total hip arthroplasty: a systematic review of 49 studies. Acta Orthop. 2014;85(3):250-8.
136. excellence Nifhac. Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44). 2014.
137. National Joint Replacement Registry. Hip and Knee Arthroplasty. Australian Orthopaedic Association,, 2014.
138. National Joint Registry. 11th Annual Report 2014. National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland, 2014.
139. Morrey BF. Short-stemmed uncemented femoral component for primary hip arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 1989(249):169-75.



140. Morrey BF, Adams RA, Kessler M. A conservative femoral replacement for total hip arthroplasty. A prospective study. *J Bone Joint Surg Br.* 2000;82(7):952-8.
141. Tsao A, Pesut T, Peacock C, Tucci M, Buckhalter RA. Bone sparing surgical options for total hip replacement. *Biomedical sciences instrumentation.* 2003;39:284-8.
142. Falez F, Casella F, Panegrossi G, Favetti F, Barresi C. Perspectives on metaphyseal conservative stems. *Journal of orthopaedics and traumatology : official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology.* 2008;9(1):49-54.
143. Hagel A, Hein W, Wohlrab D. Experience with the Mayo conservative hip system. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca.* 2008;75(4):288-92.
144. Braun A, Sabah A. [Two-year results of a modular short hip stem prosthesis--a prospective study]. *Zeitschrift fur Orthopadie und Unfallchirurgie.* 2009;147(6):700-6.
145. Ghera S, Pavan L. The DePuy Proxima hip: a short stem for total hip arthroplasty. Early experience and technical considerations. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy.* 2009;19(3):215-20.
146. Gilbert RE, Salehi-Bird S, Gallacher PD, Shaylor P. The Mayo Conservative Hip: experience from a district general hospital. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy.* 2009;19(3):211-4.
147. Goebel D, Schultz W. The Mayo cementless femoral component in active patients with osteoarthritis. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy.* 2009;19(3):206-10.
148. Synder M, Drobniowski M, Pruszczyński B, Sibinski M. Initial experience with short Metha stem implantation. *Ortopedia, traumatologia, rehabilitacja.* 2009;11(4):317-23.
149. Toth K, Mecs L, Kellermann P. Early experience with the Depuy Proxima short stem in total hip arthroplasty. *Acta orthopaedica Belgica.* 2010;76(5):613-8.
150. Logroscino G, Ciriello V, D'Antonio E, De Tullio V, Piciocco P, Magliocchetti Lombi G, et al. Bone integration of new stemless hip implants (proxima vs. nanos). A DXA study: preliminary results. *International journal of immunopathology and pharmacology.* 2011;24(1 Suppl 2):113-6.

151. Floerkemeier T, Tscheuschner N, Calliess T, Ezechieli M, Floerkemeier S, Budde S, et al. Cementless short stem hip arthroplasty METHA(R) as an encouraging option in adults with osteonecrosis of the femoral head. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2012;132(8):1125-31.
152. Lerch M, von der Haar-Tran A, Windhagen H, Behrens BA, Wefstaedt P, Stukenborg-Colsman CM. Bone remodelling around the Metha short stem in total hip arthroplasty: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. *International orthopaedics*. 2012;36(3):533-8.
153. Schmidutz F, Graf T, Mazoochian F, Fottner A, Bauer-Melnyk A, Jansson V. Migration analysis of a metaphyseal anchored short-stem hip prosthesis. *Acta Orthop*. 2012;83(4):360-5.
154. Bücking P, RH. W. Kurzschaftendoprothesen. Wo liegen die Unterschiede. *Deutscher Ärzte-Verlag GmbH*. 2013:66-9.
155. Oehme S. Kurzschaftendoprothesen. Wo liegen die Unterschiede. *Cologne: Deutscher Ärzte-Verlag GmbH*. 2013:57–8.
156. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *Jama*. 1995;273(5):408-12.
157. Fontcuberta Martínez J, García González AnL. Cap 14. Lectura crítica de otros tipos de estudios: estudios observacionales. In: evidencia Gdasbel, editor. *Atención sanitaria basada en la evidencia Su aplicación en la práctica clínica*. Murcia: Consejería de sanidad de la Región de Murcia.; 2007.
158. Ayuntamiento de Leganés. Estructura de la población [10/6/2015]. Available from: <http://www.leganes.org/portal/Estadisticas/Menu.html>.
159. Ugino FK, Righetti CM, Alves DP, Guimaraes RP, Honda EK, Ono NK. Evaluation of the reliability of the modified Merle d'Aubigne and Postel Method. *Acta ortopedica brasileira*. 2012;20(4):213-7.
160. Mulcahy H, Chew FS. Current concepts of hip arthroplasty for radiologists: part 1, features and radiographic assessment. *AJR American journal of roentgenology*. 2012;199(3):559-69.
161. Lombardi AV, Jr., Berend KR, Adams JB. A short stem solution: through small portals. *Orthopedics*. 2009;32(9).
162. National institute for health and care excellence. Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end- stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44). 2014.

163. Allepuz A, Serra-Sutton V, Martínez O, Tebé C, Nardi J, Portabella F, et al. Los registros de artroplastias como sistemas de vigilancia poscomercialización: el Registro de Artroplastias de Cataluña. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. 2015;59(03):27-37.
164. Kim YH, Kim JS, Cho SH. Primary total hip arthroplasty with the AML total hip prosthesis. *Clin Orthop Relat Res*. 1999(360):147-58.
165. Wyatt M, Hooper G, Frampton C, Rothwell A. Survival outcomes of cemented compared to uncemented stems in primary total hip replacement. *World journal of orthopedics*. 2014;5(5):591-6.
166. McAuley JP, Moore KD, Culpepper WJ, 2nd, Engh CA. Total hip arthroplasty with porous-coated prostheses fixed without cement in patients who are sixty-five years of age or older. *J Bone Joint Surg Am*. 1998;80(11):1648-55.
167. Keisu KS, Orozco F, Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, McGuigan FX. Primary cementless total hip arthroplasty in octogenarians. Two to eleven-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2001;83-A(3):359-63.
168. Schramm M, Keck F, Hohmann D, Pitto RP. Total hip arthroplasty using an uncemented femoral component with taper design: outcome at 10-year follow-up. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2000;120(7-8):407-12.
169. Meding JB, Ritter MA, Keating EM, Berend ME. Twenty-year followup of an uncemented stem in primary THA. *Clin Orthop Relat Res*. 2015;473(2):543-8.
170. García EG. Evaluación de la estancia hospitalaria en prótesis de cadera. Alcalá de Henares: Universidad de Alcalá de Henares; 2011.
171. Wieser K, Zingg P, Dora C. Trochanteric osteotomy in primary and revision total hip arthroplasty: risk factors for non-union. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2012;132(5):711-7.
172. Healy WL, Iorio R, Clair AJ, Pellegrini VD, Della Valle CJ, Berend KR. Complications of Total Hip Arthroplasty: Standardized List, Definitions, and Stratification Developed by The Hip Society. *Clin Orthop Relat Res*. 2015.
173. Dong YL, Li T, Xiao K, Bian YY, Weng XS. Ceramic on Ceramic or Ceramic-on-polyethylene for Total Hip Arthroplasty: A Systemic Review and Meta-analysis of Prospective Randomized Studies. *Chinese medical journal*. 2015;128(9):1223-31.
174. Pierce TP, Elmallah RK, Jauregui JJ, Cherian JJ, Mont MA. What's New in Venous Thromboembolic Prophylaxis Following Total Knee and Total Hip Arthroplasty? An Update. *Surgical technology international*. 2015;26:234-7.

175. Migita K, Bito S, Nakamura M, Miyata S, Saito M, Kakizaki H, et al. Venous thromboembolism after total joint arthroplasty: results from a Japanese multicenter cohort study. *Arthritis research & therapy*. 2014;16(4):R154.
176. Vasileiadis GI, Amanatullah DF, Crenshaw JR, Taunton MJ, Kaufman KR. Effect of heterotopic ossification on hip range of motion and clinical outcome. *The Journal of arthroplasty*. 2015;30(3):461-4.
177. Atik O Sa. Does stem length matter? *Joint Diseases and Related Surgery*. 2014;25(3):163-4.
178. Floerkemeier T, Budde S, Gronewold J, Radtke K, Ettinger M, Windhagen H, et al. Short-stem hip arthroplasty in osteonecrosis of the femoral head. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2015;135(5):715-22.
179. Shoji T, Yasunaga Y, Yamasaki T, Izumi S, Hachisuka S, Ochi M. Low femoral antetorsion and total hip arthroplasty: a risk factor. *International orthopaedics*. 2015;39(1):7-12.
180. Roberts JM, Fu FH, McClain EJ, Ferguson AB, Jr. A comparison of the posterolateral and anterolateral approaches to total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1984(187):205-10.
181. Duque Morán JF, Navarro Navarro R, Navarro García R, Ruiz Caballero JA. Tribología y materiales en pares friccionales cerámica-cerámica: prótesis de cadera. *Canarias médica y quirúrgica*. 2012;10:28.
182. Ulrich SD, Seyler TM, Bennett D, Delanois RE, Saleh KJ, Thongtrangan I, et al. Total hip arthroplasties: what are the reasons for revision? *International orthopaedics*. 2008;32(5):597-604.
183. Alberton GM, High WA, Morrey BF. Dislocation after revision total hip arthroplasty : an analysis of risk factors and treatment options. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84-A(10):1788-92.
184. Grammatopoulos G, Thomas GE, Pandit H, Beard DJ, Gill HS, Murray DW. The effect of orientation of the acetabular component on outcome following total hip arthroplasty with small diameter hard-on-soft bearings. *The bone & joint journal*. 2015;97-B(2):164-72.
185. McCalden RW, Korczak A, Somerville L, Yuan X, Naudie DD. A randomised trial comparing a short and a standard-length metaphyseal engaging cementless femoral stem using radiostereometric analysis. *The bone & joint journal*. 2015;97-B(5):595-602.

186. Schneider U, Breusch SJ, Thomsen M, Wirtz DC, Lukoschek M. [Influence of implant position of a hip prosthesis on alignment exemplified by the CLS shaft]. *Der Unfallchirurg*. 2002;105(1):31-5.
187. Stevens J, van Tonder F, Schlicht S, Love B, Goldwasser M, Choong P. Utility of week one radiographs post total hip arthroplasty. *Journal of orthopaedics*. 2013;10(3):115-8.
188. Patel RM, Lo WM, Cayo MA, Dolan MM, Stulberg SD. Stable, dependable fixation of short-stem femoral implants at 5 years. *Orthopedics*. 2013;36(3):e301-7.
189. Hirata M, Nakashima Y, Itokawa T, Ohishi M, Sato T, Akiyama M, et al. Influencing factors for the increased stem version compared to the native femur in cementless total hip arthroplasty. *International orthopaedics*. 2014;38(7):1341-6.
190. Kutzner KP, Kovacevic MP, Roeder C, Rehbein P, Pfeil J. Reconstruction of femoro-acetabular offsets using a short-stem. *International orthopaedics*. 2014.
191. Charles MN, Bourne RB, Davey JR, Greenwald AS, Morrey BF, Rorabeck CH. Soft-tissue balancing of the hip: the role of femoral offset restoration. *Instructional course lectures*. 2005;54:131-41.
192. Ries C, Schopf W, Dietrich F, Franke S, Jakubowitz E, Sobau C, et al. [Anatomic reconstruction of hip joint biomechanics: conventional vs. short-stem prosthesis]. *Zeitschrift fur Orthopadie und Unfallchirurgie*. 2015;153(1):46-50.
193. Amenabar T, Marimuthu K, Hawdon G, Gildone A, McMahon S. Total hip arthroplasty using a short-stem prosthesis: restoration of hip anatomy. *Journal of orthopaedic surgery*. 2015;23(1):90-4.
194. Plasencia Arriba MA. Remodelación ósea periprotésica con vástagos femorales no cementados. *Rev Ortop Traumatol*. 2001;1:65-76.
195. Synder M, Krajewski K, Sibinski M, Drobniowski M. Periprosthetic bone remodeling around short stem. *Orthopedics*. 2015;38(3 Suppl):S40-5.
196. Kan SL, Yang B, Ning GZ, Chen LX, Li YL, Gao SJ, et al. Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs as Prophylaxis for Heterotopic Ossification after Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Medicine*. 2015;94(18):e828.
197. Noble PC, Alexander JW, Lindahl LJ, Yew DT, Granberry WM, Tullos HS. The anatomic basis of femoral component design. *Clin Orthop Relat Res*. 1988(235):148-65.

198. Fernández de-Larrea N, Blasco A JA. Estándares de Uso adecuado de tecnologías sanitarias. Artroplastia Total de Cadera.: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2011.
199. Baker JF, Vioreanu MH, Khan HA. Smith-Petersen Vitallium mould arthroplasty: a 62-year follow-up. J Bone Joint Surg Br. 2011;93(9):1285-6.
200. Lacny S, Wilson T, Clement F, Roberts DJ, Faris PD, Ghali WA, et al. Kaplan-Meier Survival Analysis Overestimates the Risk of Revision Arthroplasty: A Meta-analysis. Clin Orthop Relat Res. 2015.



# Anexos





## Tesis Doctoral

221

## Anexo II: criterios de elección del tipo de prótesis de cadera en HUSO

### CRITERIOS DE ELECCION DE TIPO DE PROTESIS TOTAL DE CADERA

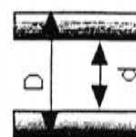
EDAD	PESO	ACTIVIDAD PREVISTA	ESTADO DE SALUD	STOCK OSEO
MAS 75 AÑOS	1 MENOS 60 Kg.	1 SEDENTARIA	1 MALO (ASA 4)	1 MAS 0.63
70-75 AÑOS	2 61-73 Kg.	2 LIMITADA A DOMICILIO	2 REGULAR (ASA 3)	2 0.56 - 0.62
65-69 AÑOS	3 74-86 Kg.	3 COMUNITARIA	3 MODERADO (ASA 2-)	3 0.49- 0.55
60-64 AÑOS	4 87-90 Kg.	4 SIN LIMITES - SIN DEPORTES	4 BUENO (ASA 2+)	4 0.42- 0.48
MENOS 60 AÑOS	5 MAS 100 Kg.	5 DEPORTIVA - PESADA	5 EXCELENTE (ASA 1)	5 MENOS 0.41

Pegatina  
Nombre.....  
Apellidos.....  
nº de Historia.....

FECHA.....

Total puntos

$$\text{Indice Cortico-Modular} = \frac{d}{D}$$



### ELECCION DEL TIPO DE IMPLANTE

	CATEGORIA I Más 21 puntos ALTA DEMANDA	CATEGORIA II 21-18 puntos MODERADA DEMANDA	CATEGORIA III 17-12 puntos REGULAR DEMANDA	CATEGORIA IV menos 12 puntos BAJA DEMANDA
COTILO	NO CEMENTADO ceramica?, metal-metal?	NO CEMENTADO	CEMENTADO Si más de 75 años NO CEMENTADO Si menos de 75 años	CEMENTADO
TALLO	NO CEMENTADO	CEMENTADO	CEMENTADO	CEMENTADO

### Anexo III: bibliografía por apellido del autor

- A.O.A. "Jorge Galante, MD, DMSc." Retrieved 21/9/2014, from <https://www.aoassn.org/about-aoa/award-winner-hall-of-fame/bristol-meyers-squibb-research-award/galante.aspx>.
- AAOS. (2013). "Aldo Toni, MD." from [http://www.prolibraries.com/aaos/events/2013annual/speaker\\_info?speakerID=830](http://www.prolibraries.com/aaos/events/2013annual/speaker_info?speakerID=830).
- AGFA - HealthCare. (2014). "IMPAX 6." Retrieved 19/9/2014, from [http://www.agfahealthcare.com/global/en/image\\_management/radiology/products/impax/index.jsp](http://www.agfahealthcare.com/global/en/image_management/radiology/products/impax/index.jsp).
- Alberton, G. M., W. A. High and B. F. Morrey (2002). "Dislocation after revision total hip arthroplasty : an analysis of risk factors and treatment options." *J Bone Joint Surg Am* 84-A(10): 1788-1792.
- Allepuz, A., V. Serra-Sutton, O. Martínez, C. Tebé, J. Nardi, F. Portabella and M. Espallargues (2015). "Los registros de artroplastias como sistemas de vigilancia poscomercialización: el Registro de Artroplastias de Cataluña." *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología* 59(03): 27-37.
- Amenabar, T., K. Marimuthu, G. Hawdon, A. Gildone and S. McMahon (2015). "Total hip arthroplasty using a short-stem prosthesis: restoration of hip anatomy." *J Orthop Surg (Hong Kong)* 23(1): 90-94.
- Amstutz, H. C. and P. Grigoris (1996). "Metal on metal bearings in hip arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res*(329 Suppl): S11-34.
- Asociación zamorana de traumatología y cirugía ortopédica. "Los fundamentos de la cirugía ortopédica moderna." Retrieved 21/9/2014, from <http://www.traumazamora.org/articulos/historiatrauma/pagina2.html>.
- Atik, O. S. a. (2014). "Does stem length matter?" *Joint Diseases and Related Surgery* 25(3): 163-164.
- Aufranc, O. E. (1957). "Constructive hip surgery with the vitallium mold; a report on 1,000 cases of arthroplasty of the hip over a fifteen-year period." *J Bone Joint Surg Am* 39-A(2): 237-248; passim.
- August, A. C., C. H. Aldam and P. B. Pynsent (1986). "The McKee-Farrar hip arthroplasty. A long-term study." *J Bone Joint Surg Br* 68(4): 520-527.
- Ausó Pérez, J. and W. Úbeda Erviti (2009). Valoración clínica y por imagen de las prótesis de cadera (TAC, DEXA, RX y GAMMA). *Manual del residente de C.O.T.* Madrid, SECOT. 1.
- Ayuntamiento de Leganés. "Estructura de la población." Retrieved 10/6/2015, from <http://www.leganes.org/portal/Estadisticas/Menu.html>.
- Baker, J. F., M. H. Vioreanu and H. A. Khan (2011). "Smith-Petersen Vitallium mould arthroplasty: a 62-year follow-up." *J Bone Joint Surg Br* 93(9): 1285-1286.
- Barton, J. R. (2007). "On the treatment of ankylosis by the formation of artificial joints. 1827." *Clin Orthop Relat Res* 456: 9-14.
- Biblioteca de guías de práctica clínica del Sistema Nacional de Salud. (2013). "Niveles de evidencia y grados de recomendación SIGN (1.2)." Retrieved 5/4/2014, from [http://www.guiasalud.es/egpc/parto\\_normal/completa/documentos/apartado00/evidencia.pdf](http://www.guiasalud.es/egpc/parto_normal/completa/documentos/apartado00/evidencia.pdf).
- Bilezikian J.P., Raisz L.G. and Rodan G.A. (2002). *Principles of Bone Biology*.
- Bloebaum, R. D., M. Merrell, K. Gustke and M. Simmons (1991). "Retrieval análisis of hidroxyapatita-coated hip prosthesis." *Clin. Orthop.* 267(97).
- Bobyn, J. D., R. M. Pilliar, H. U. Cameron and G. C. Weatherly (1980). "The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone." *Clin Orthop Relat Res*(150): 263-270.
- Borrego-Ratero, D. (2003). *Desarrollo teórico y resultados a largo plazo del tallo femoral protésico "Salamanca" con tres tipos de recubrimiento en superficies*. Doctor, Universidad de Salamanca.
- Bothe RT, Beaton KE and Davenport HA (1940). "Reaction of bone to multiple metallic implants." *Surg Gynecol Obstet* 71(598-602).
- Boutin, P. and D. Blanguaer (1979). "Les nouveaux matériaux utilisés dans les prothèses totales de hanche." *SOFCOT. Paris*.
- Brand, R. A. (2010). "Biographical sketch: Julius Wolff, 1836-1902." *Clin Orthop Relat Res* 468(4): 1047-1049.
- Brand, R. A., M. A. Mont and M. M. Manring (2011). "Biographical sketch: Themistocles Gluck (1853-1942)." *Clin Orthop Relat Res* 469(6): 1525-1527.
- Braun, A. and A. Sabah (2009). "[Two-year results of a modular short hip stem prosthesis--a prospective study]." *J Orthop Unfall* 147(6): 700-706.
- Breme J and Biehl V (1998). *Metallic biomaterials. Handbook of Biomaterials Properties*. H. G. C. H. Black J. London: 135.
- Brodhurst, B. E. (2010). *The Deformities of the Human Body*, BiblioBazaar.

- Brooker, A. F., J. W. Bowerman, R. A. Robinson and L. H. Riley, Jr. (1973). "Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification." *J Bone Joint Surg Am* 55(8): 1629-1632.
- Bücking P and W. RH. (2013). "Kurzschafftendoprothesen. Wo liegen die Unterschiede." *Deutscher Ärzte-Verlag GmbH*: 66-69.
- Calandruccio, R. (1991). Surgical Exposures of the Hip. *Atlas of Orthopaedic Surgery*. C. Laurin, Riley Jr. LH, Roy-Camille R. Paris, Masson. 3 - Lower Extremity.
- Carnochan JM (1860). "Mobilizing a patient'sankylosed jaw by placing a block of woodbetween the raw bony surfaces after resec-tion." *Archiv of Medicin*(284).
- Carnochan., J. M. (1858). *Contributions to Operative Surgery and Surgical Pathology*. Philadelphia, Lindsay & Blakiston.
- CeramTec. "Bioceramics – High-tech Is Becoming More and More Popular for Artificial Hip Joints." Retrieved 24/9/2014, from <http://www.ceramtec.com/ceramic-materials/biolox/>.
- Charles, M. N., R. B. Bourne, J. R. Davey, A. S. Greenwald, B. F. Morrey and C. H. Rorabeck (2005). "Soft-tissue balancing of the hip: the role of femoral offset restoration." *Instr Course Lect* 54: 131-141.
- Charnley, J. (1972). "The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention." *J Bone Joint Surg Br* 54(1): 61-76.
- Charnley, J. (1975). "Proceedings: The histology of loosening between acrylic cement and bone." *J Bone Joint Surg Br* 57(2): 245.
- Charnley, J. and Z. Cupic (1973). "The nine and ten year results of the low-friction arthroplasty of the hip." *Clin Orthop Relat Res*(95): 9-25.
- Creysse, J., G. De Mourgues and B. Miguët (1953). "[Inadequate results, failures and complications after prosthetic reconstruction of the hip; Judet type internal acrylic prosthesis]." *Lyon Chir* 48(5): 546-573.
- Dentsply. "Austenite Vitallium." Retrieved 1/10/2014, from <http://www.seanrushedentallab.com/links.html>.
- Dong, Y. L., T. Li, K. Xiao, Y. Y. Bian and X. S. Weng (2015). "Ceramic on Ceramic or Ceramic-on-polyethylene for Total Hip Arthroplasty: A Systemic Review and Meta-analysis of Prospective Randomized Studies." *Chin Med J (Engl)* 128(9): 1223-1231.
- Ducheyne, P. and L. Hench (1977). *Comparison of the skeletal fixation of porous and bioreactive materials*. Strasbourg.
- Duque Morán, J. F., R. Navarro Navarro, R. Navarro García and J. A. Ruiz Caballero (2012). "Tribología y materiales en pares friccionales cerámica-cerámica: prótesis de cadera." *Canarias médica y quirúrgica* 10: 28.
- Engh, C. A. and J. D. Bobyn (1985). Chapter 9. Slack Incorporated. *Biological fixation in total hip arthroplasty*. New York.
- Engh, C. A., J. D. Bobyn and A. H. Glassman (1987). "Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results." *J Bone Joint Surg Br* 69(1): 45-55.
- Engh, C. A., P. Massin and K. E. Suthers (1990). "Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components." *Clin Orthop Relat Res*(257): 107-128.
- excelence, N. i. f. h. a. c. (2014). Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end- stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44).
- F.J. GIL and J.A. Planell (1993). "Aplicaciones biomédicas del titanio y sus aleaciones." *Biomecánica* 1(1): 34-42.
- F.J. GIL, M.P. GINEBRA and J. A. PLANELL (1999). "Metales y aleaciones para la sustitución de tejidos duros." *Biomecánica* VII(13): 73-78.
- Falez, F., F. Casella, G. Panegrossi, F. Favetti and C. Barresi (2008). "Perspectives on metaphyseal conservative stems." *J Orthop Traumatol* 9(1): 49-54.
- Fernández de-Larrea, N. and J. A. Blasco A (2011). *Estándares de Uso adecuado de tecnologías sanitarias. Artroplastia Total de Cadera.* Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo.
- Fernández Sabaté, A. (2010). Alemania. *Exposición: Influencia europea en la COT Española*. Barcelona.
- Floerkemeier, T., S. Budde, J. Gronewold, K. Radtke, M. Ettinger, H. Windhagen and G. von Lewinski (2015). "Short-stem hip arthroplasty in osteonecrosis of the femoral head." *Arch Orthop Trauma Surg* 135(5): 715-722.
- Floerkemeier, T., N. Tscheuschner, T. Calliess, M. Ezechieli, S. Floerkemeier, S. Budde, H. Windhagen and G. von Lewinski (2012). "Cementless short stem hip arthroplasty METHA(R) as an encouraging option in adults with osteonecrosis of the femoral head." *Arch Orthop Trauma Surg* 132(8): 1125-1131.
- Flores, J. B. (1999). *Fracturas*, Editorial Médica Panamericana.



- Fontcuberta Martínez, J. and A. n. L. García González (2007). Cap 14. Lectura crítica de otros tipos de estudios: estudios observacionales. Atención sanitaria basada en la evidencia. Su aplicación en la práctica clínica. G. d. a. s. b. e. l. evidencia. Murcia, Consejería de sanidad de la Región de Murcia.
- Forriol, F. (2000). "Respuesta ósea a las solicitaciones mecánicas en condiciones fisiológicas." Rev Ortop Traumatol 3: 258-265f.
- Frayssiniet, P., A. Machenaud and J. P. Vidalain (1994). "Genèse, nature et prévention des membranes d'interposition os-implants." Hydroxyapatite et prothèses articulaires. Cahiers d'enseignement de la SOFCOT. Expansion Scientifique Française.
- Galante, J., W. Rostoker, R. Lueck and R. D. Ray (1971). "Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone." J Bone Joint Surg Am 53(1): 101-114.
- Galante, J. O. and T. M. Turner (1985). Long term biocompatibility of fiber titanium composites. Advanced concept in total hip replacement. New York.
- García, E. G. (2011). Evaluación de la estancia hospitalaria en prótesis de cadera. Tesis Doctoral, Universidad de Alcalá de Henares.
- Ghera, S. and L. Pavan (2009). "The DePuy Proxima hip: a short stem for total hip arthroplasty. Early experience and technical considerations." Hip Int 19(3): 215-220.
- Gilbert, R. E., S. Salehi-Bird, P. D. Gallacher and P. Shaylor (2009). "The Mayo Conservative Hip: experience from a district general hospital." Hip Int 19(3): 211-214.
- Girdlestone, G. R. (2008). "Acute pyogenic arthritis of the hip: an operation giving free access and effective drainage. 1943." Clin Orthop Relat Res 466(2): 258-263.
- Gitzen, W. H. (1970). Alumina as a Ceramic Material.
- Goebel, D. and W. Schultz (2009). "The Mayo cementless femoral component in active patients with osteoarthritis." Hip Int 19(3): 206-210.
- Goldring, S. R., A. L. Schiller, M. Roelke, C. M. Rourke, D. A. O'Neil and W. H. Harris (1983). "The synovial-like membrane at the bone-cement interface in loose total hip replacements and its proposed role in bone lysis." J Bone Joint Surg Am 65(5): 575-584.
- Goodfellow. (2008). "Material Information." from <http://www.goodfellow.com/S/Titanio-Aluminio-Vanadio.html>.
- Grammatopoulos, G., G. E. Thomas, H. Pandit, D. J. Beard, H. S. Gill and D. W. Murray (2015). "The effect of orientation of the acetabular component on outcome following total hip arthroplasty with small diameter hard-on-soft bearings." Bone Joint J 97-B(2): 164-172.
- Grant, P. and L. Nordsletten (2004). "Total Hip Arthroplasty with the Lord Prosthesis." The Journal of Bone & Joint Surgery 86(12): 2636-2641.
- Griffiths, H. J., J. Burke and T. A. Bonfiglio (1987). "Granulomatous pseudotumors in total joint replacement." Skeletal Radiol 16(2): 146-152.
- Gruen, T. A., G. M. McNeice and H. C. Amstutz (1979). ""Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening." Clin Orthop Relat Res(141): 17-27.
- Haddad, R. J., Jr., S. D. Cook and K. A. Thomas (1987). "Biological fixation of porous-coated implants." J Bone Joint Surg Am 69(9): 1459-1466.
- Hagel, A., W. Hein and D. Wohlrab (2008). "Experience with the Mayo conservative hip system." Acta Chir Orthop Traumatol Cech 75(4): 288-292.
- Hardinge, K. (1982). "The direct lateral approach to the hip." J Bone Joint Surg Br 64(1): 17-19.
- Harris, W. H. (1986). The Hip. Proceedings of the fourteenth open scientific meeting of the Hip Society. Current status of non cemented hip implants.
- Harris, W. H., A. L. Schiller, J. M. Scholler, R. A. Freiberg and R. Scott (1976). "Extensive localized bone resorption in the femur following total hip replacement." J Bone Joint Surg Am 58(5): 612-618.
- Healy, W. L., R. Iorio, A. J. Clair, V. D. Pellegrini, C. J. Della Valle and K. R. Berend (2015). "Complications of Total Hip Arthroplasty: Standardized List, Definitions, and Stratification Developed by The Hip Society." Clin Orthop Relat Res.
- Herrán, G. d. l. "Historia de la prótesis total de cadera." Retrieved 21/9/2014, from <http://www.sendagrup.com/historia-de-la-protesis-total-de-cadera/>.
- Hirata, M., Y. Nakashima, T. Itokawa, M. Ohishi, T. Sato, M. Akiyama, D. Hara and Y. Iwamoto (2014). "Influencing factors for the increased stem version compared to the native femur in cementless total hip arthroplasty." Int Orthop 38(7): 1341-1346.
- Horan, F. T. (2005). "Robert Jones, Gathorne Girdlestone and excision arthroplasty of the hip." J Bone Joint Surg Br 87(1): 104-106.

- Hozack, W., R. Gardiner, S. Hearn, K. Eng and R. Rothman (1994). "Taperloc femoral component. A 2-6-year study of the first 100 consecutive cases." J Arthroplasty 9(5): 489-493.
- Huiskes, R. and B. Van Rietbergen (1995). "Periclinical testing of total hip stems. The effects of coating placement." Clin. Orthop. 319: 64-76.
- Jasty, M., C. Bragdon, S. Schutzer and G. Russotti (1988). "Bone ingrowth into partially coated canine femoral components." Trans. 34rd Annu. Mtg. Orthop. Res. Soc 13(552).
- Jasty, M., D. D. Goetz, C. R. Bragdon, K. R. Lee, A. E. Hanson, J. R. Elder and W. H. Harris (1997). "Wear of polyethylene acetabular components in total hip arthroplasty. An analysis of one hundred and twenty-eight components retrieved at autopsy or revision operations." J Bone Joint Surg Am 79(3): 349-358.
- Jasty, M. J., W. E. Floyd, 3rd, A. L. Schiller, S. R. Goldring and W. H. Harris (1986). "Localized osteolysis in stable, non-septic total hip replacement." J Bone Joint Surg Am 68(6): 912-919.
- Jones, L. C. and D. S. Hungerford (1987). "Cement disease." Clin Orthop Relat Res(225): 192-206.
- Jones R and Lovett R W (1929). "Orthopaedic Surgery." Baltimore Wm. Wood.
- Judet, R. and J. Judet (1952). "Technique and results with the acrylic femoral head prosthesis." J Bone Joint Surg Br 34-B(2): 173-180.
- Kan, S. L., B. Yang, G. Z. Ning, L. X. Chen, Y. L. Li, S. J. Gao, X. Y. Chen, J. C. Sun and S. Q. Feng (2015). "Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs as Prophylaxis for Heterotopic Ossification after Total Hip Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis." Medicine (Baltimore) 94(18): e828.
- Keisu, K. S., E. B. Mathiesen and J. U. Lindgren (2001). "The uncemented fully textured Lord hip prosthesis: a 10- to 15-year followup study." Clin Orthop Relat Res(382): 133-142.
- Keisu, K. S., F. Orozco, P. F. Sharkey, W. J. Hozack, R. H. Rothman and F. X. McGuigan (2001). "Primary cementless total hip arthroplasty in octogenarians. Two to eleven-year follow-up." J Bone Joint Surg Am 83-A(3): 359-363.
- Khanuja, H. S., S. Banerjee, D. Jain, R. Pivec and M. A. Mont (2014). "Short bone-conserving stems in cementless hip arthroplasty." J Bone Joint Surg Am 96(20): 1742-1752.
- Khanuja, H. S., J. J. Vakil, M. S. Goddard and M. A. Mont (2011). "Cementless femoral fixation in total hip arthroplasty." J Bone Joint Surg Am 93(5): 500-509.
- Kim, Y. H., J. S. Kim and S. H. Cho (1999). "Primary total hip arthroplasty with the AML total hip prosthesis." Clin Orthop Relat Res(360): 147-158.
- Kutzner, K. P., M. P. Kovacevic, C. Roeder, P. Rehbein and J. Pfeil (2014). "Reconstruction of femoro-acetabular offsets using a short-stem." Int Orthop.
- Kvederas, G. and N. Porvaneckas (2002). "Análisis biomecánico de la cadera antes y después de la artroplastia total en casos de artrosis idiopática y displásica." Rev Ortop Traumatol 1: 12-19.
- L., C., Capello A., M. P. and V. M. (1996). "Parametric model of the femur describe axial elastic strain in response to loads." Medical Engineering and Physics 18: 502-514.
- Lacny, S., T. Wilson, F. Clement, D. J. Roberts, P. D. Faris, W. A. Ghali and D. A. Marshall (2015). "Kaplan-Meier Survival Analysis Overestimates the Risk of Revision Arthroplasty: A Meta-analysis." Clin Orthop Relat Res.
- Lafayette, A. L. "Dr. Smith-Petersen e sua taça de Vitallium,." Retrieved 21/9/2014, from [http://www.clinicalage.com.br/corpoclinico/artigos/art\\_recap.html](http://www.clinicalage.com.br/corpoclinico/artigos/art_recap.html).
- Lee E. Rubin, Scott A. Ritterman and Timothy McTighe. (2013). ""Neck-Sparing" Total Hip Arthroplasty." Arthroplasty - Update, from <http://www.intechopen.com/books/arthroplasty-update/-neck-sparing-total-hip-arthroplasty>.
- Legeros, R. Z. and Y. Orly (1991). The bone-biomaterial interface. Toronto, University of Toronto Press.
- Lerch, M., A. von der Haar-Tran, H. Windhagen, B. A. Behrens, P. Wefstaedt and C. M. Stukenborg-Colsman (2012). "Bone remodelling around the Metha short stem in total hip arthroplasty: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study." Int Orthop 36(3): 533-538.
- Link (2002). SPII®. Modell Lubinus® Anatomisch angepasstes Hüftprothesensystem.
- LINK (2009). 25 Jahre SPII. Eine Erfolgsgeschichte. Direct. LINK. Hamburg, Waldemar LINK GmbH & Co. KG.
- Logroscino, G., V. Ciriello, E. D'Antonio, V. De Tullio, P. Piciocco, G. Magliocchetti Lombi, F. S. Santori and C. V. Albanese (2011). "Bone integration of new stemless hip implants (proxima vs. nanos). A DXA study: preliminary results." Int J Immunopathol Pharmacol 24(1 Suppl 2): 113-116.
- Lombardi, A. V., Jr., K. R. Berend and J. B. Adams (2009). "A short stem solution: through small portals." Orthopedics 32(9).
- Lord G, Marotte J and Blanchard J (1980). "Valeur de l'arrise horizontale ar de l'appui daphysaire dans la reparation des contraintes du femur prothese." Rev. Chir. Orthop 176: 67-76.

- Luedeman, R. E. (2001). Tecnología de recubrimiento poroso. Valencia (SPAIN), IQL.
- Marcy, G. H. (1947). "The posterolateral approach to the femur." J Bone Joint Surg Am 29(3): 676-678.
- Mazón, A. M. (1989). "Recubrimiento poroso de la prótesis no cementada de cadera." Revista Española de Cirugía Osteoarticular: 383-388.
- McAuley, J. P., K. D. Moore, W. J. Culpepper, 2nd and C. A. Engh (1998). "Total hip arthroplasty with porous-coated prostheses fixed without cement in patients who are sixty-five years of age or older." J Bone Joint Surg Am 80(11): 1648-1655.
- McCalden, R. W., A. Korczak, L. Somerville, X. Yuan and D. D. Naudie (2015). "A randomised trial comparing a short and a standard-length metaphyseal engaging cementless femoral stem using radiostereometric analysis." Bone Joint J 97-B(5): 595-602.
- McKee, G. K. and J. Watson-Farrar (1966). "Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis." J Bone Joint Surg Br 48(2): 245-259.
- Meding, J. B., M. A. Ritter, E. M. Keating and M. E. Berend (2015). "Twenty-year followup of an uncemented stem in primary THA." Clin Orthop Relat Res 473(2): 543-548.
- Meglio, M. D. (2014). "E' MORTO L'ORTOPEDICO FRANCESCO PIPINO. REALIZZO' PROTESI PER GIOVANNI PAOLO II." Retrieved 28/9/2014, from <http://www.ligurianotizie.it/morto-lortopedico-francesco-pipino-realizzo-protesi-per-giovanni-paolo-ii/2014/09/12/136548/>.
- Merle D'Aubigne, R. (1990). "[Numerical classification of the function of the hip. 1970]." Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 76(6): 371-374.
- Migita, K., S. Bito, M. Nakamura, S. Miyata, M. Saito, H. Kakizaki, Y. Nakayama, T. Matsusita, I. Furuichi, Y. Sasazaki, T. Tanaka, M. Yoshida, H. Kaneko, I. Abe, T. Mine, K. Ihara, S. Kuratsu, K. Saisho, H. Miyahara, T. Segata, Y. Nakagawa, M. Kamei, T. Torigoshi and S. Motokawa (2014). "Venous thromboembolism after total joint arthroplasty: results from a Japanese multicenter cohort study." Arthritis Res Ther 16(4): R154.
- Mitchell, J. C., D. L. Shardlow and R. Mohan (2005). "Is the Charnley hip still the gold standard?. The medium-term results of the Charnley implanted through a posterior approach." J Bone Joint Surg Am 87(42).
- Mittelmeier, H. (1975). "Neentwicklung von verschleissfsten emrntfreizu implantierenden Ceramic-metal-verbundprothesen mit tragippenschaftt." Hefte Unfallheilkd 126: 333-336.
- Mont, M. A. and D. S. Hungerford (1997). "Proximally coated ingrowth prostheses. A review." Clin Orthop Relat Res(344): 139-149.
- Moore, A. T. (1952). "Metal hip joint; a new self-locking vitallium prosthesis." South Med J 45(11): 1015-1019.
- Moreno A and Marcoval J (2007). Granulomas a cuerpo extraño. Dermatología: Correlación clínico-patológica. Área Científica Menarini.
- Morrey, B. F. (1989). "Short-stemmed uncemented femoral component for primary hip arthroplasty." Clin Orthop Relat Res(249): 169-175.
- Morrey, B. F., R. A. Adams and M. Kessler (2000). "A conservative femoral replacement for total hip arthroplasty. A prospective study." J Bone Joint Surg Br 82(7): 952-958.
- Muderis, M. A. "Useful Facts on Hip Replacement Surgery." Retrieved 11/3/2014, from <http://www.almuderis.com.au/education/useful-facts-on-hip-replacement-surgery>.
- Mulcahy, H. and F. S. Chew (2012). "Current concepts of hip arthroplasty for radiologists: part 1, features and radiographic assessment." AJR Am J Roentgenol 199(3): 559-569.
- Muñoz Moreno, J. A. (1985). Medidas de la extremidad proximal del fémur, I.Q.L.
- Murcia M. A and Paz J. J (1997). Prótesis de Mittelmeier. Artroplastias no cementadas de cadera. U. d. Oviedo. Oviedo.
- National institute for health and care excellence (2014). Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip (review of technology appraisal guidance 2 and 44).
- National Joint Registry (2014). 11th Annual Report 2014, National Joint Registry for England, Wales and Northern Ireland.
- National Joint Replacement Registry (2014). Hip and Knee Arthroplasty. A. Report, Australian Orthopaedic Association,.
- Noble, P. C., J. W. Alexander, L. J. Lindahl, D. T. Yew, W. M. Granberry and H. S. Tullos (1988). "The anatomic basis of femoral component design." Clin Orthop Relat Res(235): 148-165.
- Nourbash, P. S. and W. G. Paprosky (1998). "Cementless femoral design concerns. Rationale for extensive porous coating." Clin Orthop Relat Res(355): 189-199.
- Oehme S. (2013). "Kurzschäftendoprothesen. Wo liegen die Unterschiede." Cologne: Deutscher Ärzte-Verlag GmbH: 57-58.



- OREF.com. Retrieved 21/9/2014, from [http://www.oref.org/site/PageServer?pagename=practical\\_feature\\_harris](http://www.oref.org/site/PageServer?pagename=practical_feature_harris).
- Osborn, J. F. (1979). "Browerkstoffe und ihre anwendung bei implantaten." *Schw. Mschir. Zahnheilk* 89: 1138-1139.
- Overgaard, S., M. Lind, C. Bunger and K. Soballe (1996). "Significant resorption of hydroxyapatite and fluorapatite coatings on loaded implants." *Acta Orthop. Scand.* 67(59).
- Pandorf, T. (2007). Wear of large Ceramic Bearings. *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty*. J.-D. Chang and K. Billau, Steinkopff: 91-97.
- Paprosky WG, Lawrence J and C. H (1990). "Femoral defect classification: clinical application." *Orthop Rev* 1(9-16).
- Patel, R. M., W. M. Lo, M. A. Cayo, M. M. Dolan and S. D. Stulberg (2013). "Stable, dependable fixation of short-stem femoral implants at 5 years." *Orthopedics* 36(3): e301-307.
- Péan, J. E. (1894). "Des moyens prothétiques destinés à obtenir la réparation des parties osseuses." *Gaz de Hôp* 67: 291.
- Peltier, L. F. (1993). *Orthopedics: A History and Iconography*, Norman Pub.
- Pierce, T. P., R. K. Elmallah, J. J. Jauregui, J. J. Cherian and M. A. Mont (2015). "What's New in Venous Thromboembolic Prophylaxis Following Total Knee and Total Hip Arthroplasty? An Update." *Surg Technol Int* 26: 234-237.
- Pilliar, R. M. (1986). "Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants." *Clin. Orthop.* 208(108).
- Plasencia Arriba, M. A. (2001). "Remodelación ósea periprotésica con vástagos femorales no cementados." *Rev Ortop Traumatol* 1: 65-76.
- Portigliatti B. M (1988). "Bone Ingrowth into madreporic prostheses." *The Journal of Bone & Joint Surgery* 70-B(1): 85-88.
- Reynolds L A and Tansey E M (eds) (2007). Early development of total hip replacement. *Wellcome Witnesses to Twentieth Century Medicine*. London. 29.
- Ries, C., W. Schopf, F. Dietrich, S. Franke, E. Jakubowitz, C. Sobau and C. Heisel (2015). "[Anatomic reconstruction of hip joint biomechanics: conventional vs. short-stem prosthesis]." *Z Orthop Unfall* 153(1): 46-50.
- Ring, P. A. (1968). "Complete replacement arthroplasty of the hip by the ring prosthesis." *J Bone Joint Surg Br* 50(4): 720-731.
- Roberts, J. M., F. H. Fu, E. J. McClain and A. B. Ferguson, Jr. (1984). "A comparison of the posterolateral and anterolateral approaches to total hip arthroplasty." *Clin Orthop Relat Res*(187): 205-210.
- Rubash, H. E., R. K. Sinha, A. S. Shanbhag and S. Y. Kim (1998). "Pathogenesis of bone loss after total hip arthroplasty." *Orthop Clin North Am* 29(2): 173-186.
- Saadat, E., J. V. Tiberi, D. W. Burke and Y.-M. Kwon (2013). *Smith-Petersen Vitallium Mold Arthroplasty*.
- Sauve, P., J. Mountney, T. Khan, J. De Beer, B. Higgins and M. Grover (2007). "Metal ion levels after metal-on-metal Ring total hip replacement: a 30-year follow-up study." *J Bone Joint Surg Br* 89(5): 586-590.
- Schmalzried, T. P., M. Jasty and W. H. Harris (1992). "Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space." *J Bone Joint Surg Am* 74(6): 849-863.
- Schmidutz, F., T. Graf, F. Mazoochian, A. Fottner, A. Bauer-Melnyk and V. Jansson (2012). "Migration analysis of a metaphyseal anchored short-stem hip prosthesis." *Acta Orthop* 83(4): 360-365.
- Schneider, U., S. J. Breusch, M. Thomsen, D. C. Wirtz and M. Lukoschek (2002). "[Influence of implant position of a hip prosthesis on alignment exemplified by the CLS shaft]." *Unfallchirurg* 105(1): 31-35.
- Schramm, M., F. Keck, D. Hohmann and R. P. Pitto (2000). "Total hip arthroplasty using an uncemented femoral component with taper design: outcome at 10-year follow-up." *Arch Orthop Trauma Surg* 120(7-8): 407-412.
- Schulz, K. F., I. Chalmers, R. J. Hayes and D. G. Altman (1995). "Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials." *JAMA* 273(5): 408-412.
- Shands, A. R. (1984). "Historical Milestones in the Development of Modern Surgery of the Hip Joint." *Surgery of the Hip Joint* 1-26.
- Sherry, E., M. Egan, A. Henderson and P. H. Warnke (2002). "Minimally invasive techniques for total hip arthroplasty." *J Bone Joint Surg Am* 84-A(8): 1481; author reply 1481-1482.
- Shoji, T., Y. Yasunaga, T. Yamasaki, S. Izumi, S. Hachisuka and M. Ochi (2015). "Low femoral antetorsion and total hip arthroplasty: a risk factor." *Int Orthop* 39(1): 7-12.
- Smith-Petersen, M. N. (1948). "Evolution of mould arthroplasty of the hip joint." *J Bone Joint Surg Br* 30B(1): 59-75.

- Smith-Petersen, M. N. (1949). "Approach to and exposure of the hip joint for mold arthroplasty." *J Bone Joint Surg Am* 31A(1): 40-46.
- Soballe, K., E. S. Hansen, H. Brockstedt-Rasmussen, V. E. Hjortdal, G. I. Juhl, C. M. Pedersen, I. Hvid and C. Bunger (1991). "Fixation of titanium and hydroxyapatite-coated implants in arthritic osteopenic bone." *J Arthroplasty* 6(4): 307-316.
- Steinberg, M. E. and L. J. Day (1991). *The Hip and its disorders*. Philadelphia, Saunders.
- Stevens, J., F. van Tonder, S. Schlicht, B. Love, M. Goldwasser and P. Choong (2013). "Utility of week one radiographs post total hip arthroplasty." *J Orthop* 10(3): 115-118.
- Synder, M., M. Drobniowski, B. Pruszczynski and M. Sibinski (2009). "Initial experience with short Metha stem implantation." *Ortop Traumatol Rehabil* 11(4): 317-323.
- Synder, M., K. Krajewski, M. Sibinski and M. Drobniowski (2015). "Periprosthetic bone remodeling around short stem." *Orthopedics* 38(3 Suppl): S40-45.
- THE EARLY YEARS IN TOTAL HIP REPLACEMENT. Retrieved 21/9/2014, from [http://www.coloradohipresurfacing.com/English/BHR\\_History/history01.html](http://www.coloradohipresurfacing.com/English/BHR_History/history01.html).
- The Hunterian Museum: online "THE MODERN ERA (20TH CENTURY ORTHOPAEDICS)." Retrieved 21/9/2014, from <http://www.worldortho.com/dev/index.php/history-of-orthopaedics/the-modern-era-20th-century-orthopaedics>.
- Thompson, F. (1952). "Vitalium intramedullary hip prosthesis; preliminary report." *New York J. Med* 52: 3011-3020.
- Toni, A., A. Sudanese, D. Ciaroni, D. Dallari, T. Greggi and A. Giunti (1990). "Anatomical ceramic arthroplasty (AN.C.A.): preliminary experience with a new cementless prosthesis." *Chir Organi Mov* 75(1): 81-97.
- Toth, K., L. Mecs and P. Kellermann (2010). "Early experience with the Depuy Proxima short stem in total hip arthroplasty." *Acta Orthop Belg* 76(5): 613-618.
- Tsao, A., T. Pesut, C. Peacock, M. Tucci and R. A. Buckhalter (2003). "Bone sparing surgical options for total hip replacement." *Biomed Sci Instrum* 39: 284-288.
- Turner, T. M., D. R. Sumner, R. M. Urban, D. P. Rivero and J. O. Galante (1986). "A comparative study of porous coatings in a weight-bearing total hip-arthroplasty model." *J Bone Joint Surg Am* 68(9): 1396-1409.
- Ugino, F. K., C. M. Righetti, D. P. Alves, R. P. Guimaraes, E. K. Honda and N. K. Ono (2012). "Evaluation of the reliability of the modified Merle d'Aubigne and Postel Method." *Acta Ortop Bras* 20(4): 213-217.
- Ulrich, S. D., T. M. Seyler, D. Bennett, R. E. Delanois, K. J. Saleh, I. Thongtrangan, M. Kuskowski, E. Y. Cheng, P. F. Sharkey, J. Parvizi, J. B. Stiehl and M. A. Mont (2008). "Total hip arthroplasties: what are the reasons for revision?" *Int Orthop* 32(5): 597-604.
- Urban, R. M., J. J. Jacobs, D. R. Sumner, C. L. Peters, F. R. Voss and J. O. Galante (1996). "The bone-implant interface of femoral stems with non-circumferential porous coating." *J Bone Joint Surg Am* 78(7): 1068-1081.
- Valverde-Mordt, C. and D. Valverde-Belda (2012). "Prótesis femorales conservadoras. Vástagos cortos." *Rev esp cir ortop traumatol* 56(1): 72-79.
- van Oldenrijk, J., J. Molleman, M. Klaver, R. W. Poolman and D. Haverkamp (2014). "Revision rate after short-stem total hip arthroplasty: a systematic review of 49 studies." *Acta Orthop* 85(3): 250-258.
- Vasileiadis, G. I., D. F. Amanatullah, J. R. Crenshaw, M. J. Taunton and K. R. Kaufman (2015). "Effect of heterotopic ossification on hip range of motion and clinical outcome." *J Arthroplasty* 30(3): 461-464.
- Watson-Jones, R. (1936). "Fractures of the neck of the femur." *Br J Surg* 23: 787-808.
- Welsh, R. P., R. M. Pilliar and I. Macnab (1971). "Surgical Implants." *The Journal of Bone & Joint Surgery* 53(5): 963-977.
- White, A. (1849). "(Obituary)." *Lancet* 1:324.
- Wieser, K., P. Zingg and C. Dora (2012). "Trochanteric osteotomy in primary and revision total hip arthroplasty: risk factors for non-union." *Arch Orthop Trauma Surg* 132(5): 711-717.
- Wikipedia. "Gathorne Robert Girdlestone." Retrieved 21/9/2014, from [http://en.wikipedia.org/wiki/Gathorne\\_Robert\\_Girdlestone](http://en.wikipedia.org/wiki/Gathorne_Robert_Girdlestone).
- Wikipedia. "John Murray Carnochan." Retrieved 21/9/2014, from [http://en.wikipedia.org/wiki/John\\_Murray\\_Carnochan](http://en.wikipedia.org/wiki/John_Murray_Carnochan).
- Wikipedia. "Tribología." Retrieved 14/9/14, from <http://es.wikipedia.org/wiki/Tribolog%C3%ADa>.
- Wikipedia. "Vitallium." from <http://en.wikipedia.org/wiki/Vitallium>.
- Willert, H. G., H. Bertram and G. H. Buchhorn (1990). "Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of bone cement fragmentation." *Clin Orthop Relat Res*(258): 108-121.
- Willert, H. G. and M. Semlitsch (1977). "Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses." *J Biomed Mater Res* 11(2): 157-164.

- Williams DF (1987). Definitions in biomaterials: Proceeding of a Consensus Conference of the European Society for Biomaterials, Chester. Progress in Biomedical Engineering. Amsterdam.
- Wolff (1892). Das Gesetz der Transformation der Knochen. Berlin.
- Wyatt, M., G. Hooper, C. Frampton and A. Rothwell (2014). "Survival outcomes of cemented compared to uncemented stems in primary total hip replacement." World J Orthop 5(5): 591-596.
- Yasgur, D. J., S. A. Stuchin, E. M. Adler and P. E. DiCesare (1997). "Subtrochanteric femoral shortening osteotomy in total hip arthroplasty for high-riding developmental dislocation of the hip." J Arthroplasty 12(8): 880-888.
- Z., R. E. (1983). "FREDERICK ROECK THOMPSON, M.D. 1907-1983." The Journal of Bone & Joint Surgery 65(6): 873-873.
- Zimmer. "Wagner SL Revision®." Retrieved 7/10/2014, from <http://www.zimmernederland.nl/producten/heup/revision/femur/wagner-sl-revisionr/>.
- Zimmer (2009). Wagner SL Revision® Hip Stem. Surgical Technique.
- Zweymuller, K. A., F. K. Lintner and M. F. Semlitsch (1988). "Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis." Clin Orthop Relat Res(235): 195-206.
- Zweymuller, K. A., U. M. Schwarzingner and M. S. Steindl (2006). "Radiolucent lines and osteolysis along tapered straight cementless titanium hip stems: a comparison of 6-year and 10-year follow-up results in 95 patients." Acta Orthop 77(6): 871-876.

## **Conflicto de Intereses**

Ni el que suscribe, ni ninguno de los colaboradores hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo.

Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial.

Por otra parte, ninguna entidad comercial ha pagado ni pagará a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estemos afiliados.

